SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 219

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 13 settembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 settembre 2021.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 2 SETTEMBRE 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021 con la quale è stato dichiarato, per tre mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, di cui all'elenco alla stessa allegato, e con la quale sono stati stanziati euro 2.400.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 22 marzo 2021, n. 754 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio di alcuni comuni della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia»;

Vista la nota del 22 giugno 2021 del Presidente della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di cinque mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

21A05399

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 agosto 2021.

Interventi per le filiere zootecniche ai sensi dell'articolo 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che istituisce il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visti gli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 final così come modificata dalle comunicazioni della Commissione europea del 4 aprile 2020 C/2020/2215, dell'8 maggio 2020 (2020/C 164/03) e del 28 gennaio 2021 C(2021) 564 final, in particolare, la sezione 3.1 e le sue successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27 recante: «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi.»;

Visto l'art. 222 comma 3 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni in legge 17 luglio 2020, n. 77 recante l'istituzione del «Fondo emergenziale per le filiere in crisi»;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle Regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge del 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165 concernente la soppressione dell'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA) e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74 così come modificato e integrato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116 recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188, recante modifiche ed integrazioni del decreto legislativo n. 165/1999;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;

Visto il regime di aiuto di Stato SA.57947 notificato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali alla Commissione europea in data 6 luglio 2020 recante «Misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo e forestale, nei settori della pesca e acquacoltura e nelle attività connesse ai settori agricolo e forestale, ai settori della pesca e acquacoltura in relazione all'emergenza epidemiologica da Covid-19» e approvato con decisione C(2020) 4977 final del 15 luglio 2020;

Vista la decisione C(2020) 8830 final del 7 dicembre 2020 con la quale la Commissione europea ha autorizzato il regime di aiuto SA.59509 (2020/N) riguardante le misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo e forestale, nei settori della pesca e acquacoltura e nelle attività connesse ai settori agricolo e forestale, ai settori della pesca e acquacoltura in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Vista la decisione C(2021)3364 final del 6 maggio 2021 con la quale la Commissione europea ha autorizzato il regime di aiuto SA.62793 (2021/N), che ha modificato il regime di aiuto SA.59509, riguardante le misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo e forestale, nei settori della pesca e acquacoltura e nelle attività connesse ai settori agricolo e forestale, ai settori della pesca e acquacoltura in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto il decreto ministeriale 23 luglio 2020, n. 9021200, di cui all'art. 222 comma 3 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni in legge 17 luglio 2020, n. 77 recante l'istituzione del «Fondo emergenziale per le filiere in crisi»;

Visto il decreto ministeriale 11 settembre 2020, n. 9118376 recante modifica del decreto ministeriale 23 luglio 2020, n. 9021200;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2020 recante «modifica al decreto 23 luglio 2020, recante l'istituzione del fondo emergenziale per le filiere in crisi»;

Visto l'art. 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante l'istituzione del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» con una dotazione di 300 milioni di euro per l'anno 2021;

Considerato che alcune filiere zootecniche necessitano di misure che consentano di aumentare la competitività della produzione anche per fare fronte alle emergenze o a situazioni di crisi di mercato impreviste;

Considerato che, a causa delle forti restrizioni imposte alla circolazione negli Stati membri per contrastare l'attuale pandemia di Covid-19, le vendite di alcune categorie di prodotti suinicoli, ovicaprini, cunicoli, bovini, tra i quali le carni di vitello e di vitellone, hanno subito pesanti ripercussioni e pertanto i prezzi sono sensibilmente calati;

Considerato l'aumento del costo dei mangimi collegato al rialzo delle quotazioni delle principali materie prime quali soia, mais e cereali con picchi di oltre il trenta per cento nei primi cinque mesi del 2021;

Considerati gli obiettivi di sostenibilità ambientale, economica e sociale posti anche dalla normativa europea sul benessere animale in un settore quale quello della zootecnia italiana che, in base ai dati ISPRA, rappresenta il cinque, sei per cento delle emissioni nazionali di gas serra, contro una media mondiale del diciott per cento secondo dati FAO;

Ritenuto di integrare gli interventi in sostegno delle filiere zootecniche in crisi attraverso le risorse del Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole della pesca e dell'acquacoltura, sia per le domande di aiuto già presentate ai sensi del decreto ministeriale 23 luglio 2020, n. 9021200, sia per le categorie di beneficiari di cui al presente decreto;

Ritenuto altresì opportuno garantire la riapertura delle domande di aiuto anche per le categorie di beneficiari già previste nel decreto ministeriale 23 luglio 2020, n. 9021200 relativamente ai capi non oggetto di precedente domanda di aiuto;

Ritenuto congruo destinare alle nuove domande relative alle categorie di beneficiari già previste nel decreto ministeriale 23 luglio 2020, n. 9021200 una percentuale della dotazione prevista per la categoria, individuata in ragione del rapporto tra capi censiti nella BDN nel periodo di riferimento e capi per i quali è già stato richiesto l'aiuto;

Acquisita l'intesa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 4 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 sono destinate, per l'anno 2021, nella misura di 94 milioni di euro, ai soggetti beneficiari individuati dal presente decreto, secondo il seguente riparto:

a) filiera suinicola: 16 milioni di euro, di cui 3,2 milioni in favore delle nuove domande di aiuto presentate ai sensi del presente decreto;

b) filiera cunicola: 2 milioni di euro, di cui 0,4 milioni in favore delle nuove domande di aiuto presentate ai sensi del presente decreto;

c) filiera delle carni bovine di età inferiore agli otto mesi: 6,5 milioni di euro, di cui 1,3 milioni in favore delle nuove domande di aiuto presentate ai sensi del presente decreto;

d) filiera delle carni bovine di età inferiore agli otto mesi allevati dal richiedente per un periodo non inferiore a quattro mesi prima della macellazione: 2,5 milioni di euro;

e) filiera delle carni bovine di età compresa tra dodici e ventiquattro mesi: 33 milioni di euro;

f) filiera ovicaprina: 7,7 milioni di euro, di cui 1,5 milioni in favore delle nuove domande di aiuto presentate ai sensi del presente decreto;

g) filiera caprina: 0,3 milioni di euro, di cui 0,06 milioni in favore delle nuove domande di aiuto presentate ai sensi del presente decreto;

h) filiera di allevamento di vacche da latte: 26 milioni di euro.

Art. 2.

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, *b)*, *c)*, *f)* e *g)*, al netto delle risorse destinate alla soddisfazione delle nuove domande di aiuto presentate ai sensi del presente decreto, sono ripartite in favore dei richiedenti che abbiano presentato domanda ai sensi del decreto ministeriale 23 luglio 2020, protocollo n. 9021200 e successive modifiche e integrazioni.

2. Le risorse a favore dei richiedenti che abbiano presentato domanda ai sensi del decreto ministeriale 23 luglio 2020, protocollo n. 9021200, come individuate ai sensi del precedente comma, sono suddivise tra i richiedenti in base al rapporto tra le risorse disponibili e il numero di capi per i quali è stata presentata domanda di aiuto, senza necessità di presentare nuova domanda.

3. Gli aiuti sono concessi nel rispetto dei massimali previsti dalle applicabili normative unionali in materia di aiuti di Stato e, in particolare, dal «Quadro temporaneo» come definito dall'art. 1, comma 1, lettera *b)* del decreto ministeriale 23 luglio 2020, n. 9021200 e successive modifiche e integrazioni da ultimo intervenute con la comunicazione della Commissione europea C (2021) 3364 *final* del 6 maggio 2021.

4. Le risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* e *d)* non sono cumulabili tra di loro e i richiedenti possono presentare la richiesta di aiuto solo per una sola scegliendo tra le due misure.

5. Restano validi i controlli con esito favorevole già effettuati per le erogazioni di cui al decreto ministeriale 23 luglio 2020, n. 9021200, dovendosi, in tal caso, esclusivamente verificare l'eventuale superamento del massimale degli aiuti di cui al comma 3.

Art. 3.

1. Nei limiti di spesa di 3,2 milioni di euro di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, alle imprese agricole di allevamento dei suini è concesso un aiuto fino a 18 euro per ogni scrofa allevata nel periodo dal 1° gennaio al 30 giugno 2020. Lo stesso capo non deve essere stato oggetto di precedente richiesta di aiuto ai sensi del decreto ministeriale 23 luglio 2020, protocollo n. 9021200.

2. Nei limiti di spesa di 0,4 milioni di euro di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, alle imprese agricole di allevamento di conigli è concesso un aiuto fino a 1 euro per ogni capo macellato nel periodo dal 1° aprile al 30 giugno 2020. Lo stesso capo non deve essere stato oggetto di precedente richiesta di aiuto.

3. Nei limiti di spesa di 1,3 milioni di euro di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)*, alle imprese agricole di allevamento di bovini è concesso un aiuto fino a 110 euro per ogni capo di età inferiore agli otto mesi macellato nel periodo dal 1° marzo al 30 giugno 2020. Lo stesso capo non deve essere stato oggetto di precedente richiesta di aiuto ai sensi del decreto ministeriale 23 luglio 2020, protocollo n. 9021200.

4. Nei limiti previsti dall'art. 1, comma 1, lettera *d)*, alle imprese agricole di allevamento di bovini di età inferiore agli otto mesi allevati dal richiedente per un periodo non inferiore a quattro mesi prima della macellazione, è concesso un aiuto fino a 60 euro per ogni capo macellato nel periodo dal 1° marzo al 30 giugno 2020. Lo stesso capo non deve essere stato oggetto di precedente richiesta di aiuto ai sensi del decreto ministeriale 23 luglio 2020, protocollo n. 9021200.

5. Nei limiti previsti dall'art. 1, comma 1, lettera *e)*, alle imprese agricole di allevamento di bovini è concesso un aiuto fino a 60 euro per ogni capo di età compresa tra i dodici e i ventiquattro mesi allevato dal richiedente per un periodo non inferiore a sei mesi prima della macellazione e macellato nel periodo marzo-settembre 2020. All'art. 13 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 23 luglio 2020, prot. n. 9021200 le parole «giugno-luglio 2020» sono sostituite con «marzo-settembre 2020».

6. Nei limiti di spesa di 1,5 milioni di euro di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, alle imprese agricole di allevamento di ovicaprini è concesso un aiuto fino a 3 euro per ogni pecora o capra allevata nel periodo dal 1° maggio al 30 giugno 2020. Lo stesso capo non deve essere stato oggetto di precedente richiesta di aiuto ai sensi del decreto ministeriale 23 luglio 2020, protocollo n. 9021200.

7. Nei limiti di spesa di 0,06 milioni di euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera *g)*, alle imprese agricole di allevamento di caprini è concesso un aiuto fino a 6 euro per ogni capo di capretto macellato nel periodo dal 1° gennaio al 30 giugno 2020. Lo stesso capo non deve essere stato oggetto di precedente richiesta di aiuto ai sensi del decreto ministeriale 23 luglio 2020, protocollo n. 9021200.

8. Nei limiti previsti dall'art. 1, comma 1, lettera *h)*, per le imprese agricole di allevamento di vacche da latte le risorse sono ripartite rispetto al numero dei capi da latte allevati nella campagna 2020 risultanti dalla Banca dati nazionale alla data del 31 dicembre 2020.

Art. 4.

1. Gli aiuti di cui all'art. 3 sono concessi sulla base dei criteri, dei limiti, delle procedure e delle modalità previste dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 23 luglio 2020, n. 9021200, le cui disposizioni trovano applicazione, in quanto compatibili, per gli aspetti non disciplinati dal presente decreto.

2. Eventuali risorse residue sono ripartite proporzionalmente tra le domande di cui all'art. 3 e le domande di aiuto presentate ai sensi del citato decreto ministeriale 23 luglio 2020, n. 9021200 per le categorie di beneficiari previste dal presente decreto, in base al rapporto tra le risorse disponibili e il numero di capi per i quali è stata presentata domanda di aiuto.

3. Gli aiuti sono concessi nel rispetto dei massimali previsti dalle applicabili normative unionali in materia di aiuti di Stato e, in particolare, dal «Quadro temporaneo» come definito dall'art. 1, comma 1, lettera *b)* del citato decreto ministeriale 23 luglio 2020, n. 9021200.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 808

21A05355

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 giugno 2021.

Approvazione del «Piano isole minori».

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (UE) n. 283/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 sugli orientamenti per le reti transeuropee nel settore dell'infrastruttura di telecomunicazioni;

Visto il regolamento (UE) 2017/1953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2017 recante modifica dei regolamenti (UE) 1316/2013 e (UE) 283/2014 sulla promozione della connettività internet nelle comunità locali;

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la comunicazione della Commissione europea, recante orientamenti dell'Unione europea per l'applicazione delle norme in materia di aiuti di Stato in relazione allo sviluppo rapido di reti a banda larga (2013/C 25/01), del 26 gennaio 2013;

Vista la comunicazione della Commissione europea sulla Gigabit Society Com (2016)587 del 14 settembre 2016;

Vista la Strategia italiana per la banda ultra larga, approvata dal Consiglio dei ministri il 3 marzo 2015 in coerenza con l'Agenda europea 2020, la quale definisce i principi posti a base delle iniziative pubbliche a sostegno dello sviluppo della banda ultra larga per gli anni 2014-2020, affidando al Ministero dello sviluppo economico l'attuazione delle misure previste e prevedendo, altresì, un comitato interistituzionale con le funzioni di definire le linee di indirizzo per coordinare e monitorare l'attuazione della Strategia italiana per la banda ultra larga;

Vista la decisione SA.41647 (2016/N) «Strategia Banda Ultra larga» del 30 giugno 2016 C(2016)3931 con la quale la Commissione europea ha ritenuto l'intervento dello Stato italiano nelle «aree bianche» compatibile con la normativa europea in materia di aiuti di Stato;

Visto l'Accordo di programma stipulato il 24 settembre 2020 tra Ministero dello sviluppo economico, Invitalia S.p.a. e Infratel Italia S.p.a., che, disciplina i rapporti tra il Ministero dello sviluppo economico, Invitalia ed Infratel per la realizzazione di tutte le attività finalizzate al potenziamento della rete infrastrutturale pubblica per il conseguimento organico degli obiettivi della «Strategia nazionale per la banda ultra larga» e definisce le modalità per l'affidamento ad Infratel dell'attuazione degli interventi di competenza del Ministero miranti complessivamente ad ampliare le opportunità di accesso alla rete nonché la diffusione e la penetrazione nei territori della banda larga e della banda ultralarga;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 65 del 6 agosto 2015, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga», come integrata dalla delibera CIPE n. 6 del 1º maggio 2016, recante «Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 - Modifica della delibera CIPE n. 65/2015 (Piano diffusione banda ultra larga)»;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 6 del 1° maggio 2016;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 71 del 7 agosto 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 novembre 2019 registrato dal competente organo di controllo il 20 novembre 2019, ricostitutivo del Comitato banda ultra larga;

Visto il verbale della riunione CoBUL del 22 dicembre 2020, ed in particolare l'approvazione del c.d. progetto Isole minori che attualmente sono connesse via radio;

Vista la nota del 4 maggio 2021 con la quale la società Infratel S.p.a. ha comunicato che in data 19 aprile 2021 si è conclusa la consultazione pubblica ai sensi dell'art. 52, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014 relativamente al «Piano di interventi infrastrutturali per la banda ultralarga nelle isole minori»;

Considerato che il citato «Piano di interventi infrastrutturali per la banda ultralarga nelle isole minori» è fra gli interventi previsti nella Missione 1 componente 2 - del Piano nazionale di riprese e resilienza (PNRR) presentato alla Commissione europea il 30 aprile 2021;

Accertato che il costo di tale attività ammonta a circa 60,5 milioni di euro e che trova, comunque, copertura nelle risorse finanziarie residuali già destinate alle aree bianche secondo quanto stanziato dalla delibera CIPE n. 71/2017;

Considerato che, nel contesto dell'emergenza sanitaria determinata da COVID-19, è emersa la necessità di assicurare a cittadini e imprese collegamenti internet a banda ultra larga che costituiscono il presupposto per l'esercizio di diritti essenziali, costituzionalmente garantiti, quali il diritto allo studio, al lavoro, nonché di assicurare la stessa sopravvivenza delle imprese;

Considerato che l'intervento non supera la soglia di 70 milioni di euro e rientra, pertanto, nella disciplina del regolamento (UE) n. 651/2014 del 17 giugno 2014 che definisce alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Ritenuto che alle attività funzionali al raggiungimento dei predetti obiettivi debba provvedere Infratel Italia S.p.a., società *in house* del Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il Ministero dello sviluppo economico, in linea con gli obiettivi di cui in premessa, realizza il «Piano isole minori» ed affida la realizzazione delle relative attività ad Infratel Italia S.p.a.

2. Il «Piano isole minori» è un intervento volto a dotare le isole minori di un *backhaul* ottico abilitante lo sviluppo della banda ultralarga, l'incremento della copertura delle reti radiomobili, assicurando anche l'evoluzione verso i servizi 5G.

Art. 2.

Risorse finanziarie e modalità di attuazione

1. Gli interventi di cui al presente decreto sono finanziati in prima istanza a valere sulle risorse FSC relative al periodo di programmazione 2014-2020 di cui alla delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 71 e alla delibera CIPE 6 agosto 2015, n. 65, per un ammontare massimo di risorse pari a 60.500.000 milioni di euro (comprensivi di *Iva)*. Dette risorse potranno essere utilizzate a titolo di anticipo rispetto al finanziamento a carico del PNRR definitivamente approvato.

2. La realizzazione degli interventi descritti all'art. 1, è affidata al soggetto attuatore Infratel Italia S.p.a. secondo le modalità già previste dall'Accordo di programma del 24 settembre 2020 e dal Piano tecnico operativo «Interventi infrastrutturali per la banda ultralarga nelle isole minori», approvato dal direttore generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali.

Art. 3.

Obiettivi del Piano isole minori

1. Il «Piano isole minori» prevede la realizzazione delle attività necessarie per dotare le isole minori di un *backhaul* ottico abilitante lo sviluppo della banda ultralarga, l'incremento della copertura delle reti radiomobili e che assicuri, anche, l'evoluzione verso i servizi 5G. Il *backhaul* ottico dovrà essere accessibile a tutti gli operatori mediante punti di accesso al *Backhaul* Sottomarino (P.A.B.S.) che sono stati individuati in base al criterio della minore distanza dalle dorsali ottiche esistenti, dall'eventuale Punto di consegna neutro (P.C.N.), se presente nell'isola, e dall'approdo del cavo sottomarino.

2. Gli obiettivi di cui al comma 1 dovranno essere realizzati a favore di tutte le isole indicate nella tabella A – isole minori con collegamenti inadeguati allo sviluppo della banda ultralarga, allegata al presente decreto.

Art. 4.

Procedure di gara per la fornitura dei servizi di connettività per isole minori

1. Per la realizzazione delle infrastrutture previste dal presente Piano saranno indette procedure di gara, in conformità alle disposizioni del decreto legislativo n. 50/2016 e successive modificazioni ed integrazioni («Codice degli appalti»), per la fornitura in opera di reti in fibra ottica sottomarine, comprensive dei relativi approdi e dei collegamenti alle dorsali ottiche già presenti sulla terraferma.

Art. 5.

Proprietà delle opere realizzate

1. Le infrastrutture realizzate dagli aggiudicatari per il collegamento delle isole minori non ancora dotate di infrastrutture idonee all'offerta dei servizi di cui all'art. 4, comma 1, saranno di proprietà dello Stato che le gestirà attraverso la società Infratel Italia S.p.a. cui saranno delegate anche le attività di gestione, manutenzione e *delivery* per la concessione delle fibre ottiche in modalità IRU alla pubblica amministrazione ed operatori di TLC che ne faranno richiesta, secondo modalità e condizioni di accesso previamente notificate all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

Art. 6.

Ulteriori disposizioni

1. La Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero è incaricata di dare esecuzione al presente decreto e di vigilare sulla realizzazione delle relative attività.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 giugno 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 751

Tabella A – isole minori con collegamenti inadeguati allo sviluppo della banda ultralarga

Regione	Comune	Isole	Nome Arcipelago
Toscana	Capraia isola	Capraia Isola	Arcipelago Toscano
Sicilia	Favignana	Levanzo	Isole Egadi
Sicilia	Favignana	Marettimo	Isole Egadi
Sicilia	Lipari	Stromboli	Isole Eolie
Sicilia	Lipari	Alicudi	Isole Eolie
Sicilia	Lipari	Panarea	Isole Eolie
Sicilia	Lipari	Filicudi	Isole Eolie
Sicilia	Santa Marina Salina/Leni/Malfa	Salina	Isole Eolie
Sicilia	Lampedusa e Linosa	Lampedusa	Isole Pelagie
Sicilia	Lampedusa e Linosa	Linosa	Isole Pelagie
Sicilia	Pantelleria	Pantelleria	Isole Pelagie
Sicilia	Ustica	Ustica	Ustica
Lazio	Ponza	Ponza	Isole Pontine
Lazio	Ventotene	Ventotene	Isole Pontine
Lazio	Ventotene	Santo Stefano	Isole Pontine
Sardegna	Carloforte	San Pietro	Isole Sulcitane
Sardegna	Porto Torres	Asinara	Asinara
Puglia	Isole Tremiti	San Domino	Isole Tremiti
Puglia	Isole Tremiti	San Nicola	Isole Tremiti

21A05364

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Gamten», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/991/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 967/2020 del 28 settembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 8 ottobre 2020;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 661/2020 del 13 novembre 2020 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 27 novembre 2020;

Vista la richiesta della società Octapharma Italy S.p.a. del 5 novembre 2020 di rinegoziazione del medicinale «Gamten» (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) - procedura DE/H/479/001/E01 - di propria titolarità;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 15 aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale GAMTEN (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

Sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione di anticorpi compromessa;

Immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti affetti da infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica dimostrata (PSAF)* o livello sierico di IgG < 4 g/L;

*PSAF = incapacità di indurre almeno un aumento di 2 volte il titolo anticorpale di IgG nei vaccini pneumococcici con antigene polisaccarico e polipeptidico;

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

Trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici per la correzione della conta piastrinica;

Sindrome di Guillain Barré;

Malattia di Kawasaki (in congiunzione con acido acetilsalicilico, vedere paragrafo 4.2);

Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP);

Neuropatia motoria multifocale (MMN).

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 039457015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 110,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 181,54;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 039457027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 275,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 453,86;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 039457039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 550,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 907,72;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 039457041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 1.100,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.815,44;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gamten» (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05326

DETERMINA 2 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ponvory», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 112/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48

sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 22 luglio 2021 n. 884, con cui è stato revocato il provvedimento di delega conferito alla dott.ssa Giuseppa Pistritto (giusta determina di delega DG2037/2018 del 19 dicembre 2018 e determina DG1849/2019 del 12 dicembre 2019 di conferma del provvedimento di delega), dirigente ad *interim* dell'Ufficio procedure centralizzate dal 29 gennaio u.s. (giusta determina del direttore generale 29 gennaio 2021, n. 120) fino al 15 agosto u.s., all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, in quanto impossibilitata all'esercizio della delega per malattia e con cui è stata conferita la delega all'adozione dei predetti provvedimenti di classificazione dei medicinali al dott. Paolo Foggi, dirigente del settore innovazione e strategia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 25 giugno 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 12 luglio 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 26 agosto 2021 (protocollo MGR/ 100826/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Ponvory» (ponesimod);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PONVORY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA

- Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 2 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

PONVORY

Codice ATC - Principio Attivo: L04AA Ponesimod

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005163/0000

GUUE: 25 giugno 2021

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Ponvory» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche.

Modo di somministrazione:

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Ponesimod deve essere somministrato per via orale una volta al giorno. Ponesimod può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1550/001 - A.I.C.: 049544012 /E In base 32: 1H7YUD 2 mg + 3 mg + 4 mg + 5 mg + 6 mg + 7 mg + 8 mg + 9 mg + 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE+DES/PET/ALU/PE)

Confezione di inizio trattamento quattordici compresse (2 x 2 mg + 2 x 3 mg + 2 x 4 mg + 1 x 5 mg + 1 x 6 mg + 1 x 7 mg + 1 x 8 mg + 1 x 9 mg + 3 x 10 mg)

EU/1/21/1550/002 - A.I.C.: 049544024 /E In base 32: 1H7YUS

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (OPA/ALU/PE+DES/PET/ALU/PE) - 28 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Ponvory» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni Stato membro in cui viene commercializzato «Ponvory», tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere «Ponvory» abbiano ricevuto un pacchetto informativo per operatori sanitari, che contiene quanto segue:

informazioni in merito a dove trovare il più recente riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di «Ponvory»;

checklist per l'operatore sanitario;

guida per il paziente/la persona che lo assiste;

scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza.

Checklist per l'operatore sanitario

La checklist per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

incremento della dose all'inizio del trattamento:

iniziare il trattamento il giorno uno con una compressa da 2 mg per via orale una volta al giorno e incrementare secondo lo schema di titolazione di quattordici giorni specificato nella tabella seguente:

Giorno di titolazione	Dose giornaliera
Giorni 1 e 2	2 mg
Giorni 3 e 4	3 mg
Giorni 5 e 6	4 mg
Giorno 7	5 mg
Giorno 8	6 mg
Giorno 9	7 mg
Giorno 10	8 mg
Giorno 11	9 mg
Giorni 12, 13, e 14	10 mg

Dopo il completamento della titolazione, la dose di mantenimento di «Ponvory» raccomandata è una compressa da 20 mg assunta per via orale una volta al giorno.

Ripresa della terapia con «Ponvory» dopo l'interruzione del trattamento durante la titolazione della dose o il periodo di mantenimento:

se vengono saltate meno di quattro dosi consecutive, riprendere il trattamento con la prima dose saltata;

se vengono saltate quattro o più dosi consecutive, ricominciare il trattamento dal giorno primo (2 *mg)* del regime di titolazione (nuova confezione di inizio del trattamento).

Quando vengono saltate quattro o più dosi consecutive di «Ponvory» durante i periodi di titolazione o mantenimento, si raccomanda lo stesso monitoraggio della prima dose come per l'inizio del trattamento.

Requisiti obbligatori prima di iniziare il trattamento

Prima della prima dose di «Ponvory»

Eseguire un elettrocardiogramma (ECG) per determinare se è necessario il monitoraggio della prima dose. In pazienti con determinate condizioni preesistenti, è raccomandato il monitoraggio della prima dose (vedere di seguito).

Valutare i risultati di un esame emocromo completo (CBC) inclusa la conta linfocitaria, ottenuto entro sei mesi prima dell'inizio del trattamento o dopo l'interruzione della terapia precedente.

Eseguire un *test* di funzionalità epatica (transaminasi, bilirubina) entro sei mesi prima dell'inizio del trattamento.

Ottenere una valutazione del fondo oculare, inclusa la macula, prima dell'inizio del trattamento. Nei pazienti con edema maculare la terapia con «Ponvory» non deve essere iniziata fino alla risoluzione.

Prima di iniziare il trattamento in donne in età fertile, deve essere disponibile un risultato negativo al test di gravidanza.

Eseguire un test per la presenza di anticorpi contro il virus varicella-zoster (VZV) in pazienti senza una storia di varicella confermata da un operatore sanitario o senza documentazione di un ciclo completo di vaccinazione contro VZV. In caso di negatività, è raccomandata la vaccinazione anti VZV almeno quattro settimane prima di iniziare il trattamento con «Ponvory» per consentire di raggiungere il pieno effetto della vaccinazione.

L'inizio del trattamento con «Ponvory» deve essere rinviato in pazienti con infezione attiva severa fino alla risoluzione.

Esaminare i farmaci attuali o precedenti. Se i pazienti assumono terapie antineoplastiche, immunosoppressive o immunomodulatorie o in caso di precedente uso di questi medicinali, considerare i possibili effetti additivi indesiderati sul sistema immunitario prima di iniziare il trattamento.

Stabilire se i pazienti assumono medicinali che potrebbero rallentare la frequenza cardiaca (FC) o la conduzione atrioventricolare (AV).

Monitoraggio della prima dose

Raccomandato per i pazienti con bradicardia sinusale (FC < 55 battiti al minuto [bpm]), BAV di primo o secondo grado (tipo Mobitz *I)* o una storia di infarto miocardico o insufficienza cardiaca verificatisi più di sei mesi prima dell'inizio del trattamento, che sono in condizione di stabilità.

Monitorare i pazienti per segni e sintomi di bradicardia per quattro ore dopo la prima dose, con misurazioni di polso e pressione sanguigna almeno ogni ora.

Ottenere un ECG di questi pazienti al termine del periodo di osservazione di quattro ore.

Estendere il monitoraggio fino alla risoluzione delle conseguenze se:

quattro ore dopo la somministrazione la FC è < 45 bpm

quattro ore dopo la somministrazione la FC è al valore più basso post-dose, o

quattro ore dopo la somministrazione l'ECG mostra nuova insorgenza di BAV di secondo grado o superiore.

Se è necessario il trattamento farmacologico, proseguire il monitoraggio durante la notte e ripetere il monitoraggio quattro ore dopo la seconda dose.

Consultare un cardiologo prima di iniziare «Ponvory» nei seguenti pazienti per determinare i rischi/benefici complessivi e la strategia di monitoraggio più appropriata:

nei pazienti con prolungamento significativo del QT (QTc superiore a 500 *ms)* o già in trattamento con medicinali che prolungano il QT, con note proprietà aritmogene (rischio di torsioni di punta);

pazienti con flutter/fibrillazione atriale o aritmie trattati con medicinali antiaritmici di classe Ia (ad es., chinidina, procainamide) o classe III (ad es., amiodarone, sotalolo);

pazienti con cardiopatia ischemica instabile o insufficienza cardiaca scompensata verificatasi più di sei mesi prima dell'inizio del trattamento, storia di arresto cardiaco, malattia cerebrovascolare (TIA, ictus verificatisi più di sei mesi prima dell'inizio del trattamento) e ipertensione non controllata, poiché una bradicardia importante può essere scarsamente tollerata in questi pazienti, il trattamento non è raccomandato;

pazienti con un'anamnesi di BAV di II grado di tipo Mobitz II o BAV di grado superiore, sindrome del seno malato o blocco senoatriale;

pazienti con un'anamnesi di sincope ricorrente o bradicardia sintomatica;

pazienti che ricevono terapia concomitante con farmaci che riducono la FC (ad es., beta-bloccanti, bloccanti dei canali del calcio non diidropiridinici [diltiazem, verapamil] e altri farmaci che possono ridurre la FC, come la digossina); prendere in considerazione la necessità di passare a medicinali che non riducono la FC. L'uso concomitante di questi medicinali durante l'inizio di «Ponvory» può essere associato a bradicardia grave e blocco cardiaco.

«Ponvory» è controindicato nei seguenti pazienti:

pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

pazienti in uno stato di immunodeficienza;

pazienti che negli ultimi sei mesi hanno avuto infarto miocardico, angina instabile, ictus, attacco ischemico transitorio (TIA), insufficienza cardiaca scompensata con necessità di ricovero o insufficienza cardiaca di classe III o IV secondo la New York Heart Association (NYHA);

pazienti che presentano BAV di secondo grado di tipo Mobitz II, BAV di terzo grado o sindrome del seno malato, a meno che il paziente non abbia un pacemaker funzionante;

pazienti con infezioni attive severe e pazienti con infezioni attive croniche;

pazienti con neoplasie maligne attive;

pazienti con compromissione epatica moderata o severa (*Child-Pugh* classe B e C);

donne in gravidanza e donne in età fertile che non utilizzano un metodo contraccettivo efficace.

«Ponvory» riduce la conta dei linfociti del sangue periferico. Prima di iniziare il trattamento, valutare in tutti i pazienti i risultati di un emocromo completo (CBC) con conta linfocitaria ottenuto entro sei mesi prima dell'inizio del trattamento o dopo l'interruzione della terapia precedente. Le valutazioni del CBC sono inoltre raccomandate periodicamente durante il trattamento. Una conta linfocitaria assoluta 0,8 x 10^9/L, se confermata, deve determinare l'interruzione della terapia con «Ponvory» fino a quando il livello raggiunge valori >0,8 x 10^9/L, quando potrà essere considerata la ripresa di «Ponvory».

«Ponvory» ha un effetto immunosoppressivo che predispone i pazienti alle infezioni, comprese infezioni opportunistiche che possono essere fatali, e potrebbe aumentare il rischio di comparsa di neoplasie maligne, in particolare della pelle. I pazienti devono essere attentamente monitorati, specialmente quelli con condizioni concomitanti o fattori di rischio noti come una precedente terapia immunosoppressiva. L'interruzione del trattamento nei pazienti a rischio aumentato di infezioni o neoplasie maligne deve essere considerata caso per caso.

Rinviare l'inizio del trattamento con «Ponvory» nei pazienti con grave infezione attiva fino alla risoluzione. Considerare la sospensione del trattamento durante un'infezione grave. Terapie antineoplastiche, immunomodulatorie o immunosoppressive devono essere cosomministrate con cautela a causa del rischio di effetti additivi sul sistema immunitario, anche per pazienti con una storia di utilizzo precedente. Per lo stesso motivo, la decisione di utilizzare un trattamento concomitante prolungato con corticosteroidi deve essere presa dopo attenta considerazione e quando si passa da questi medicinali, devono essere considerati l'emivita e il meccanismo d'azione dei medicinali con effetti immunitari prolungati.

Si raccomanda massima attenzione rispetto alle neoplasie cutanee maligne. Mettere in guardia i pazienti dall'esposizione al sole e dai raggi UV senza protezione. I pazienti non devono ricevere concomitante fototerapia con raggi ultravioletti B (UVB) o fotochemioterapia con

psoralene e ultravioletti A (PUVA). I pazienti con preesistenti disturbi della pelle e i pazienti con lesioni cutanee nuove o in modificazione devono essere rinviati a un dermatologo per stabilire un monitoraggio adeguato.

I pazienti devono essere istruiti a riferire immediatamente al proprio medico prescrittore segni e sintomi di infezioni durante il trattamento e fino a una settimana dopo l'ultima dose di «Ponvory». I medici devono essere anche attenti a segni e sintomi di infezione.

Se si sospetta una meningite criptococcica (CM), il trattamento con «Ponvory» deve essere sospeso fino ad esclusione dell'infezione criptococcica. In caso di diagnosi di CM, deve essere iniziato un trattamento adeguato.

Casi di meningite criptococcica (CM) fatale e infezioni criptococciche disseminate sono stati segnalati in pazienti trattati con altri modulatori del recettore della sfingosina-1-fosfato (S1P).

I medici devono prestare attenzione a segni e sintomi clinici o risultanze di risonanza magnetica (RM) che suggeriscano leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP), un'infezione virale opportunistica del cervello causata dal John Cunningham poliomavirus (JC). In caso di sospetta LMP, il trattamento con «Ponvory» deve essere sospeso fino a esclusione della LMP. Se la LMP viene confermata, il trattamento con «Ponvory» deve essere interrotto.

Sono stati segnalati casi di LMP in pazienti trattati con un altro modulatore del recettore S1P e altre terapie per la sclerosi multipla (SM).

L'uso di vaccini vivi attenuati può comportare il rischio di infezione e deve pertanto essere evitato durante il trattamento con «Ponvory» e fino a una settimana dopo l'interruzione del trattamento. Se è richiesta l'immunizzazione con vaccini vivi attenuati, il trattamento con «Ponvory» deve essere sospeso dalla settimana precedente alle quattro settimane successive alla vaccinazione pianificata.

Una valutazione oftalmologica del fondo oculare, inclusa la macula, è consigliata in tutti i pazienti:

prima dell'inizio del trattamento con «Ponvory»;

in qualsiasi momento, se un paziente riferisce una qualsiasi alterazione della vista durante la terapia con «Ponvory». La terapia con ponesimod non deve essere iniziata in pazienti con edema maculare fino a quando questa condizione non sia risolta. I pazienti che presentano sintomi di edema maculare devono essere valutati e, in caso di conferma, il trattamento con «Ponvory» deve essere interrotto. Dopo la risoluzione dell'edema maculare, i potenziali benefici e rischi di «Ponvory» devono essere considerati prima di una ripresa del trattamento;

i pazienti con storia di uveite o diabete mellito devono sottoporsi regolarmente a esami del fondo oculare, inclusa la macula, prima dell'inizio del trattamento con «Ponvory», e sottoporsi a valutazioni di *follow-up* durante la terapia.

«Ponvory» è controindicato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci.

Prima di iniziare il trattamento in donne in età fertile, deve essere disponibile un risultato negativo al *test* di gravidanza; il *test* deve essere ripetuto a intervalli idonei nel corso del trattamento.

Prima di iniziare e durante il trattamento con «Ponvory», le donne in età fertile devono essere informate sulla possibilità di una grave rischio per il feto durante il trattamento con «Ponvory», e agevolate dalla scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con «Ponvory» e per almeno 1 settimana dopo l'interruzione del trattamento.

In caso di ricerca di concepimento, il trattamento con «Ponvory» deve essere interrotto almeno una settimana prima.

Se il trattamento con «Ponvory» viene interrotto a causa di una gravidanza della ricerca del concepimento, l'attività della malattia può ripresentarsi.

Se una donna rimane incinta durante il trattamento, «Ponvory» deve essere immediatamente interrotto. Deve essere fornita consulenza medica sul rischio di effetti nocivi per il feto associato al trattamento con «Ponvory», e devono essere eseguiti esami di *follow-up*.

«Ponvory» non deve essere usato durante l'allattamento.

I medici sono incoraggiati a registrare le pazienti in gravidanza nel Monitoraggio avanzato degli esiti della gravidanza (POEM,*Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring*) per «Ponvory», o le donne in stato di gravidanza possono iscriversi autonomamente.

Nei pazienti che assumono «Ponvory» può verificarsi un aumento delle transaminasi e della bilirubina. Prima di iniziare il trattamento, devono essere ottenuti i risultati di un test di funzionalità epatica eseguito negli ultimi 6 mesi. I pazienti che sviluppano sintomi indicativi di disfunzione epatica durante il trattamento con «Ponvory» devono essere monitorati per epatotossicità, e il trattamento deve essere interrotto se è confermata una lesione epatica significativa (ad es., alanina aminotransferasi [ALT] supera tre volte il limite superiore della norma (ULN) e la bilirubina totale supera due volte l'ULN).

«Ponvory» può causare una riduzione della funzionalità polmonare. Eseguire una valutazione spirometrica della funzionalità respiratoria durante il trattamento con «Ponvory» se clinicamente indicato.

Durante il trattamento con «Ponvory» la pressione arteriosa deve essere monitorata regolarmente.

Sono state segnalate crisi epilettiche in pazienti trattati con «Ponvory». I medici devono prestare attenzione alle crisi epilettiche, particolarmente in quei pazienti con storia preesistente di crisi epilettiche o anamnesi famigliare di epilessia.

Rari casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) sono stati segnalati in pazienti che ricevevano un modulatore del recettore S1P. Se un paziente trattato con «Ponvory» sviluppa inattesi segni o sintomi neurologici o psichiatrici, segni o sintomi suggestivi di un aumento della pressione intracranica o di un accelerato deterioramento neurologico, programmare tempestivamente un esame obiettivo e neurologico completo e considerare l'opportunità di una RM. I sintomi di PRES sono solitamente reversibili, ma possono evolvere in ictus ischemico o emorragia cerebrale. Il ritardo nella diagnosi e nel trattamento può portare a disturbi neurologici permanenti. In caso di sospetta PRES, il trattamento con «Ponvory» deve essere interrotto.

Guida per il paziente/la persona che lo assiste

La guida destinata al paziente/alla persona che lo assiste dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

cos'è «Ponvory» e in che modo funziona

cos'è la sclerosi multipla

i pazienti devono leggere attentamente il foglio illustrativo prima di iniziare il trattamento e devono conservarlo nel caso debbano consultarlo durante il trattamento

i pazienti devono sottoporsi a un ECG prima di ricevere la prima dose di «Ponvory» per determinare se è richiesto un monitoraggio della prima dose. Un ECG deve essere eseguito anche prima di riprendere il trattamento quando vengono saltate quattro o più dosi consecutive

quando iniziano il trattamento con «Ponvory», i pazienti devono usare una confezione di inizio del trattamento e seguire il programma di titolazione di quattordici giorni

i pazienti devono segnalare immediatamente eventuali segni e sintomi indicativi di FC bassa (ad es., capogiri, vertigini, nausea e palpitazioni) dopo la prima dose di «Ponvory» al medico prescrittore

i pazienti devono contattare il medico prescrittore in caso di interruzione del trattamento (ovvero, se vengono saltate quattro o più dosi consecutive). I pazienti non devono riprendere il trattamento con «Ponvory» senza consultare prima il medico prescrittore, in quanto potrebbe essere necessario ricominciare il trattamento con una nuova confezione di inizio del trattamento

i pazienti devono avere a disposizione un emocromo recente (cioè entro sei mesi o dopo l'interruzione della terapia precedente) prima di ricevere la prima dose di «Ponvory»

i pazienti che non sono stati infettati da VZV (varicella) o non sono stati precedentemente vaccinati contro VZV devono essere esaminati e se necessario si raccomanda che vengano vaccinati almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con «Ponvory»

i pazienti devono essere istruiti a riferire immediatamente al medico prescrittore qualsiasi segno e sintomo di infezione durante il trattamento con «Ponvory» e fino a una settimana dopo l'ultima dose di «Ponvory»

la vista del paziente deve essere controllata prima dell'inizio del trattamento; i pazienti devono essere istruiti a riferire immediatamente al medico prescrittore qualsiasi segno e sintomo di compromissione della visione durante il trattamento con «Ponvory» e fino a una settimana dopo la fine del trattamento

«Ponvory» non deve essere usato durante la gravidanza o in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci. Le donne in età fertile devono:

essere informate dal medico prescrittore circa il rischio di effetti nocivi per il feto associato al trattamento con «Ponvory» sia prima dell'inizio del trattamento che, in seguito, periodicamente

avere un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento con «Ponvory»

utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con «Ponvory» e per almeno 1 settimana dopo la fine del trattamento. Si consiglia alle pazienti di parlare con il proprio medico di metodi contraccettivi affidabili

essere informate dal medico prescrittore che quando il trattamento con «Ponvory» viene interrotto a causa di una gravidanza o di un tentativo di concepimento, l'attività della malattia può ripresentarsi

riferire immediatamente al medico prescrittore qualsiasi gravidanza (voluta o non voluta) che si verifica durante il trattamento con «Ponvory» fino a una settimana dopo la fine del trattamento con «Ponvory»

interrompere immediatamente il trattamento «Ponvory» in caso di gravidanza durante il trattamento

non usare «Ponvory» durante l'allattamento.

Fare riferimento alla scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza per ulteriori informazioni e indicazioni relative a contraccezione, gravidanza e allattamento.

I test di funzionalità epatica devono essere effettuati prima dell'inizio del trattamento; i pazienti devono segnalare immediatamente eventuali segni o sintomi indicativi di disfunzione epatica (ad es., nausea, vomito, dolore allo stomaco, stanchezza, perdita di appetito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, urine scure) al medico prescrittore.

I pazienti devono segnalare immediatamente al medico prescrittore eventuali segni o sintomi di problemi respiratori di nuova occorrenza o in peggioramento (ad es., respiro affannoso).

Durante il trattamento con «Ponvory» la pressione sanguigna deve essere monitorata regolarmente.

Sono stati segnalati tumori della cute in pazienti trattati con «Ponvory». I pazienti devono limitare la loro esposizione al sole e ai raggi UV, per esempio indossando abiti protettivi e applicando regolarmente un filtro solare con un fattore ad alta protezione. I pazienti devono informare immediatamente il medico prescrittore in caso di sviluppo di eventuali noduli (ad es., noduli lucidi, opalescenti), ispessimenti, o piaghe aperte della pelle che non guariscono entro settimane. I sintomi di tumore cutaneo possono includere crescita anomala o modifiche del tessuto cutaneo (ad es., nevi insoliti) con una variazione di colore, forma, o misura nel corso del tempo.

I pazienti devono informare il medico prescrittore di un'anamnesi personale o familiare di epilessia.

I pazienti devono segnalare immediatamente al medico prescrittore eventuali segni o sintomi suggestivi di PRES (vale a dire, grave mal di testa improvviso, confusione improvvisa, perdita improvvisa della vista o altra alterazione della vista, convulsioni).

Scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza

La scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza, destinata alle donne in età fertile dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

«Ponvory» è controindicato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi efficaci.

I responsabili della prescrizione forniranno consulenza prima dell'inizio del trattamento e, in seguito, periodicamente circa gli effetti dannosi di «Ponvory» sul feto e le azioni necessarie per ridurre al minimo questo rischio.

Le donne in età fertile devono utilizzare metodi di contraccezione efficaci durante il trattamento con «Ponvory» e per almeno una settimana dopo la fine del trattamento. Si consiglia alle pazienti di parlare con il proprio medico di metodi contraccettivi affidabili.

Deve essere effettuato un test di gravidanza e i risultati negativi devono essere verificati dal medico prescrittore prima di iniziare il trattamento con «Ponvory». Il test di gravidanza deve essere ripetuto a intervalli regolari durante il trattamento.

Se una donna inizia una gravidanza se sospetta o decide di iniziare una gravidanza, il trattamento con «Ponvory» deve essere interrotto immediatamente e deve rivolgersi al medico per essere informata del rischio di effetti nocivi per il feto. Devono essere eseguiti esami di *follow-up*. Le pazienti devono riferire immediatamente al medico prescrittore qualsiasi gravidanza (intenzionale o non intenzionale) che si verifichi durante il trattamento con «Ponvory» o fino a 1 settimana dopo la fine del trattamento con «Ponvory».

In caso di tentativo di concepimento, «Ponvory» deve essere interrotto almeno una settimana prima.

Se il trattamento con «Ponvory» viene interrotto a causa di una gravidanza o di un tentativo di concepimento, l'attività della malattia può ripresentarsi.

Le donne esposte a «Ponvory» durante la gravidanza sono invitate a partecipare al Monitoraggio avanzato degli esiti della gravidanza (POEM) per «Ponvory», che monitora gli esiti delle gravidanze.

«Ponvory» non deve essere usato durante l'allattamento.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

21A05353

DETERMINA 2 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Drovelis», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 113/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco» (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 22 luglio 2021 n. 884, con cui è stato revocato il provvedimento di delega conferito alla dott.ssa Giuseppa Pistritto (giusta determina di delega DG2037/2018 del 19 dicembre 2018 e determina DG1849/2019 del 12 dicembre 2019 di conferma del provvedimento di delega), dirigente *ad interim* dell'Ufficio procedure centralizzate dal 29 gennaio u.s. (giusta determina del direttore generale 29 gennaio 2021, n. 120) fino al 15 agosto u.s., all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, in quanto impossibilitata all'esercizio della delega per malattia e con cui è stata conferita la delega all'adozione dei predetti provvedimenti di classificazione dei medicinali al dott. Paolo Foggi, dirigente del settore innovazione e strategia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 giugno 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 12 luglio 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 3 agosto 2021 (protocollo MGR/ 95367/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Drovelis» (drospirenone ed estetrolo monoidrato).

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DROVELIS

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

DROVELIS

Codice ATC - Principio attivo: G03AA18 Drospirenone/estetrolo

Titolare: Gedeon Richter PLC

Cod. procedura EMEA/H/C/005336/0000

GUUE 25 giugno 2021

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Contraccezione orale.

La decisione di prescrivere «Drovelis» deve tenere in considerazione i fattori di rischio attuali di ogni singola donna, in particolare quelli relativi alla tromboembolia venosa (TEV), e il rischio di TEV associato a «Drovelis» in confronto ad altri contraccettivi ormonali combinati (COC) (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Modo di somministrazione

Come assumere «Drovelis».

Uso orale.

Deve essere assunta una compressa ogni giorno per ventotto giorni consecutivi. La compressa deve essere presa ogni giorno alla stessa ora circa, se necessario, con un po' di liquido, seguendo l'ordine indicato sul blister. Ogni confezione inizia con 24 compresse attive rosa, seguite da 4 compresse di placebo bianche. Ogni confezione successiva viene iniziata il giorno dopo l'ultima compressa della confezione precedente.

Sono fornite etichette adesive che riportano i sette giorni della settimana. Sul blister va applicata l'etichetta del giorno della settimana in cui si comincia ad assumere la prima compressa.

Il sanguinamento da sospensione inizia generalmente dopo 2-3 giorni dall'inizio delle compresse di placebo bianche e può essere che non sia ancora terminato all'inizio della nuova confezione. Vedere «Controllo del ciclo» al paragrafo 4.4.

Come iniziare l'assunzione di «Drovelis»

- Nessun trattamento contraccettivo ormonale (nel mese precedente)

L'assunzione delle compresse deve iniziare il primo giorno del ciclo mestruale naturale, cioè il primo giorno delle mestruazioni e in tal caso non è necessario adottare ulteriori misure contraccettive.

Se la prima compressa viene assunta nei giorni da 2 a 5 delle mestruazioni della donna, questo medicinale non sarà efficace fino a dopo i primi sette giorni consecutivi di assunzione delle compresse attive rosa. Durante questi primi sette giorni deve pertanto essere utilizzato un metodo contraccettivo di barriera affidabile, come un preservativo. Prima di iniziare «Drovelis» deve essere considerata la possibilità di gravidanza.

- Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato (COC) (contraccettivo orale combinato, anello vaginale o cerotto transdermico)

La donna deve assumere «Drovelis» preferibilmente il giorno successivo all'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) del contraccettivo orale combinato precedente, al più tardi il giorno successivo all'intervallo libero da pillola o con assunzione di compresse di placebo del contraccettivo orale combinato precedente.

In caso di anello vaginale o cerotto transdermico, la donna deve iniziare ad assumere «Drovelis» preferibilmente il giorno della rimozione del dispositivo, al più tardi il giorno previsto per l'applicazione successiva.

- Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola progestinica, iniettabile, impianto) o da un sistema intrauterino (*IUS*) a rilascio di progestinico

Il passaggio dalla pillola progestinica può avvenire in un giorno qualsiasi (da un impianto o *IUS* nel giorno della rimozione e da un contraccettivo iniettabile il giorno nel quale sarebbe stata prevista l'iniezione successiva); in tutti questi casi, alla donna deve essere consigliato di utilizzare un metodo di barriera aggiuntivo per i primi sette giorni consecutivi di assunzione delle compresse.

- Dopo un aborto nel primo trimestre di gravidanza

La donna può iniziare l'assunzione immediatamente. In tal caso non è necessario adottare ulteriori misure contraccettive.

- Dopo un parto o un aborto nel secondo trimestre di gravidanza

Alla donna deve essere consigliata l'assunzione tra il giorno 21 e il giorno 28 dopo un parto o dopo un aborto nel secondo trimestre di gravidanza. In caso di inizio più tardivo, alla donna deve essere consigliato l'uso di un metodo di barriera aggiuntivo per i primi sette giorni. Tuttavia, se sono già avvenuti rapporti sessuali, prima di iniziare l'uso del contraccettivo ormonale combinato deve essere esclusa una gravidanza, oppure la donna deve attendere la comparsa del primo ciclo mestruale.

Per l'uso durante l'allattamento vedere paragrafo 4.6.

Gestione delle compresse dimenticate

Le compresse di placebo bianche nell'ultima fila del blister possono essere ignorate. Tuttavia devono essere scartate per evitare di prolungare involontariamente la fase delle compresse di placebo.

I seguenti consigli si riferiscono solo alla dimenticanza delle compresse attive rosa.

In caso di ritardo inferiore a ventiquattro ore nell'assunzione di una qualsiasi compressa attiva rosa, la protezione contraccettiva non è ridotta. La donna deve assumere la compressa dimenticata non appena se ne ricorda e quindi assumere le compresse successive all'ora abituale.

In caso di ritardo superiore a ventiquattro ore nell'assunzione di una qualsiasi compressa attiva rosa, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Il comportamento da tenere in caso di dimenticanza delle compresse si basa su due regole fondamentali:

1. l'intervallo raccomandato per le compresse senza ormoni è di quattro giorni; l'assunzione delle compresse non deve mai essere interrotta per più di sette giorni;

2. sono necessari sette giorni di assunzione ininterrotta di compresse attive rosa per una soppressione adeguata dell'asse ipotalamo-ipofisi-ovaio.

Di conseguenza, nella pratica quotidiana possono essere seguite le raccomandazioni indicate di seguito.

Giorno 1-7

La donna deve assumere l'ultima compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa assumere due compresse contemporaneamente. Quindi continua ad assumere le compresse all'ora abituale. Inoltre, fino a che non siano trascorsi sette giorni di assunzione ininterrotta di compresse attive rosa, deve essere utilizzato un metodo di barriera, ad esempio un preservativo. In caso di rapporti sessuali nei sette giorni precedenti, deve essere considerata l'eventualità di una gravidanza.

Quante più compresse sono state dimenticate e quanto più vicino sono alla fase placebo, tanto maggiore è il rischio di gravidanza.

Giorno 8-17

La donna deve assumere l'ultima compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa assumere due compresse contemporaneamente. Quindi continua ad assumere le compresse all'ora abituale. Se la donna ha assunto correttamente le compresse nei sette giorni precedenti la prima compressa dimenticata, non è necessario adottare ulteriori misure contraccettive. Tuttavia, se ha dimenticato più di 1 compressa, la donna deve essere istruita ad adottare ulteriori misure precauzionali fino a che non siano trascorsi sette giorni di assunzione ininterrotta di compresse attive rosa.

Giorno 18-24

Il rischio di affidabilità ridotta è imminente per la vicinanza della fase di assunzione delle compresse di placebo. Tuttavia, modificando lo schema di assunzione delle compresse, si può ancora prevenire la ridotta protezione contraccettiva. Attenendosi ad una delle due opzioni seguenti non è quindi necessario adottare ulteriori misure contraccettive, a condizione che la donna abbia assunto correttamente tutte le compresse nei sette giorni precedenti la prima compressa dimenticata. In caso contrario, deve attenersi alla prima delle due opzioni e adottare ulteriori misure precauzionali nei sette giorni successivi di assunzione ininterrotta di compresse attive rosa.

1. La donna deve assumere l'ultima compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa assumere due compresse contemporaneamente. Quindi continua ad assumere le compresse all'ora abituale, fino a terminare le compresse attive rosa. Le 4 compresse di placebo bianche dell'ultima fila devono essere scartate. Il blister successivo deve essere iniziato immediatamente. È improbabile che si verifichi un sanguinamento da sospensione fino al termine delle compresse attive rosa della seconda confezione, ma durante l'assunzione delle compresse attive rosa possono manifestarsi spotting o sanguinamento da rottura.

2. La donna può anche essere istruita a interrompere l'assunzione delle compresse attive rosa del blister in uso. In tal caso, deve assumere le compresse di placebo bianche dell'ultima fila per un massimo di quattro giorni, compresi i giorni in cui si è dimenticata di assumere le compresse, e quindi proseguire con il blister successivo.

Se la donna ha dimenticato di assumere qualche compressa e conseguentemente non presenta sanguinamento da sospensione nella fase delle compresse di placebo, deve essere considerata l'eventualità di una gravidanza.

Avvertenze in caso di disturbi gastrointestinali

In caso di disturbi gastrointestinali severi (ad es. vomito o diarrea), l'assorbimento dei principi attivi può essere incompleto e devono essere adottate misure contraccettive addizionali. In caso di vomito entro 3-4 ore dopo l'assunzione di una compressa attiva rosa, deve essere assunta al più presto una nuova compressa (sostitutiva). Se possibile, la nuova compressa attiva rosa deve essere assunta entro ventiquattro ore dall'ora di assunzione abituale. Qualora siano trascorse più di ventiquattro ore dall'ultima assunzione di una compressa, si applicano le istruzioni relative alla dimenticanza delle compresse riportate nel paragrafo 4.2 «Gestione delle compresse dimenticate» se applicabile. Se la donna non desidera modificare lo schema abituale di assunzione, deve prendere la compressa o le compresse attive rosa aggiuntive da un altro blister.

Come posticipare un sanguinamento da sospensione

Per ritardare le mestruazioni, la donna deve proseguire con un altro blister di «Drovelis» senza assumere le compresse di placebo bianche della confezione attuale. Il ciclo può essere prolungato nella misura desiderata, fino al termine delle compresse attive rosa della seconda confezione. Nella fase di prolungamento del ciclo la donna potrà presentare sanguinamento da rottura o spotting. L'assunzione regolare di «Drovelis» viene quindi ripresa dopo la fase delle compresse di placebo.

Per spostare le mestruazioni a un giorno della settimana diverso da quello previsto dallo schema di assunzione attuale, la donna può accorciare la fase delle compresse di placebo di quanti giorni desidera. Quanto più breve sarà l'intervallo, tanto maggiore sarà il rischio che non si verifichi il sanguinamento da sospensione e che si manifestino sanguinamento da rottura e spotting durante l'assunzione della confezione successiva (come avviene quando si ritarda la mestruazione).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1547/001 A.I.C.: 049524010 /E in base 32: 1H7C9B

3 mg / 14.2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alu) - 28 compresse

EU/1/21/1547/002 A.I.C.: 049524022 /E in base 32: 1H7C9Q

3 mg / 14.2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alu) - 84 compresse

EU/1/21/1547/003 A.I.C.: 049524034 /E in base 32: 1H7CB2

3 mg / 14.2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alu) - 168 compresse

EU/1/21/1547/004 A.I.C.: 049524046 /E in base 32: 1H7CBG

3 mg / 14.2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alu) - 364 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Drovelis» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e tutti gli altri aspetti del programma.

I materiali educazionali sono mirati a fornire una guida su come gestire il rischio di eventi tromboembolici.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurarsi che in ogni Stato membro in cui «Drovelis» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/chi li assiste, i quali possono prescrivere, dispensare o usare il prodotto, abbiano l'accesso a:

- lista di controllo per i prescrittori;

- scheda informativa per le donne.

La lista di controllo per i prescrittori ha lo scopo di avviare una discussione tra il prescrittore e la donna per valutare l'idoneità a ricevere «Drovelis», in particolare in merito alla presenza di alcune controindicazioni o fattori di rischio per gli eventi tromboembolici.

La lista di controllo per i prescrittori deve contenere i seguenti elementi chiave:

- punti da affrontare nel consulto (rischio di tromboembolia con i COC, effetto dei fattori di rischio intrinseco, allerta per segni e sintomi di una trombosi);

- lista di controllo delle controindicazioni:

- lista di controllo dei fattori di rischio;

- promemoria per avvisare le donne in merito alle situazioni in cui il rischio di tromboembolia risulti aumentato e di allertare l'operatore sanitario che si è in trattamento con un COC.

La scheda informativa per le donne viene fornita come parte del confezionamento del prodotto, e il relativo testo è incluso nell'allegato III. La scheda informativa per le donne è volta a fornire alle donne informazioni sul rischio di tromboembolia associata alla pillola contraccettiva orale combinata, sui fattori di rischio noti, nonché su segni e sintomi di tromboembolia venosa e arteriosa e a sottolineare l'importanza del rilevamento precoce di qualsiasi evento tromboembolico.

Regime di fornitura:

- medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni da 28 (1 × 28) e 84 (3 × 28) compresse rivestite con film.

- medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le confezioni da 168 (6 × 28) e 364 (13 × 28) compresse rivestite con film.

21A05354

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 9 giugno 2021.

Programma operativo complementare (POC) di azione e coesione «Inclusione 2014-2020». (Delibera n. 40/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle nazioni unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS);

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, di seguito Fondi SIE, in risposta all'epidemia da COVID-19;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in parti-

colare, l'art. 1, commi 240, 241, 242 e 245, che disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 242 della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 668 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», che ha previsto il finanziamento dei Programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione, di cui all'art. 5 della citata legge n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del Fondo stesso stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai Programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 245 della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 670 della citata legge n. 190 del 2014, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione, sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto, in particolare, l'art. 241 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, secondo cui, nelle more di sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei Piani di sviluppo e coesione, di cui al citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse del Fondo sviluppo e coesione (di seguito *FSC)* rinvenienti dai cicli programmatori 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, possono essere destinate, in via eccezionale, ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia da COVID-19, in coerenza con la riprogrammazione che, per le stesse finalità, le Amministrazioni nazionali, regionali o locali operano nell'ambito dei Programmi operativi dei Fondi SIE, ai sensi del regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 e del regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020; inoltre, nel caso si proceda attraverso riprogrammazioni di risorse FSC già assegnate, la relativa proposta è approvata dalla Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)* della citata legge n. 190 del 2014, dandone successiva informativa al CIPE, secondo le regole e le modalità di riprogrammazione, previste per il ciclo di programmazione 2014-2020;

Visto, inoltre, l'art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, che disciplina la fattispecie della rendicontazione sui Programmi operativi dei Fondi SIE di spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato, prevedendo, tra l'altro, che le risorse rimborsate dall'Unione europea, a seguito della rendicontazione delle spese emergenziali, già anticipate a carico del bilancio dello Stato, sono riassegnate alle stesse amministrazioni che abbiano proceduto alla relativa rendicontazione sui propri Programmi operativi dei Fondi SIE, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per la attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021 con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021 concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 8, concernente la presa d'atto — ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera 18 aprile 2014, n. 18 — dell'Accordo di partenariato Italia 2014-2020 adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014, dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Vista, altresì, la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 10, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020 e, in particolare, il punto 2 il quale stabilisce che gli interventi complementari siano previsti nell'ambito di programmi di azione e coesione, finanziati con le disponibilità del Fondo di rotazione, i cui contenuti sono definiti in partenariato tra le amministrazioni nazionali aventi responsabilità di coordinamento dei Fondi SIE e le singole amministrazioni interessate, sotto il coordinamento dell'autorità politica delegata per le politiche di coesione territoriale, prevedendo, inoltre, che i programmi di azione e coesione siano adottati con delibera di questo comitato, sentita la Conferenza Stato-regioni, su proposta dell'amministrazione centrale avente il coordinamento dei Fondi SIE di riferimento, in partenariato con le regioni interessate, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera di questo Comitato 25 ottobre 2018, n. 51, che, modificando la citata delibera CIPE n. 10 del 2015, ha previsto la possibilità per le amministrazioni titolari di Programmi operativi europei di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale, nel rispetto dei limiti minimi previsti dall'art. 120 del regolamento (UE) n. 1303 del 2013;

Vista la nota del Capo di gabinetto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, prot. n. 400-P del 13 aprile 2021 e l'allegata proposta di delibera per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di approvazione del Programma operativo complementare di azione e coesione «Inclusione 2014-2020» che opera in sinergia e complementarità con il Programma operativo nazionale (di seguito *PON)* «Inclusione 2014-2020» Fondo sociale europeo, di seguito FSE, approvato dalla Commissione europea con decisione C(2014) n. 10130 del 18 dicembre 2014, successivamente modificato e approvato con decisione C(2020) n. 8043 del 17 novembre 2020, anche in funzione del completamento e del rafforzamento degli interventi in esso previsti;

Tenuto conto che la dotazione finanziaria del programma è pari a euro 70.995.831,00, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987, a seguito della rimodulazione dei tassi di cofinanziamento del FSE, per le regioni meno sviluppate e le regioni in transizione, applicata al PON «Inclusione» a seguito della decisione della Commissione europea n. 8586 del 6 dicembre 2018, la cui rimodulazione ha determinato la «liberazione» di risorse del Fondo di rotazione da destinare al Programma operativo complementare di azione e coesione, in coerenza con le indicazioni fornite dalla citata delibera CIPE n. 51 del 2018;

Considerato che nella citata proposta di delibera per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri — cui compete il coordinamento dei Fondi SIE per quanto concerne la relativa programmazione — vengono illustrati l'impostazione, l'articolazione e i principali contenuti del programma complementare all'interno del quale è delineato il sistema di gestione e controllo per l'esecuzione del programma stesso;

Tenuto conto che nella citata proposta di delibera per il CIPESS è stato rappresentato che, in considerazione delle modifiche previste al PON «Inclusione 2014-2020», al fine di adottare un tasso di cofinanziamento dell'UE al 100 per cento per l'anno contabile 1° luglio 2020-30 giugno 2021 (ai sensi dell'art. 2, punto 1 del regolamento UE n. 2020/558) e in conformità con quanto previsto dall'art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, la corrispondente quota nazionale che si libererà a chiusura del periodo contabile sarà ulteriormente destinata all'aumento della dotazione finanziaria del Programma operativo complementare di azione e coesione «Inclusione 2014-2020», per interventi in aree analoghe e coerenti con la programmazione unitaria nazionale in materia di inclusione sociale, crescita e occupazione e che saranno, inoltre, ristorate le risorse destinate dal Programma alle misure emergenziali, come previsto dal medesimo art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020;

Considerato che sulla citata modifica del programma la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 5 maggio 2021;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della presente seduta;

Acquisita la prescritta intesa sul programma con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Delibera:

1. Approvazione del Programma operativo complementare di azione e coesione «Inclusione 2014-2020» e assegnazione di risorse.

1.1. In attuazione del punto 2 della delibera di questo Comitato n. 10 del 2015 è approvato il Programma operativo complementare di azione e coesione «Inclusione 2014-2020» di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, allegato alla presente delibera di cui costituisce parte integrante.

1.2. Il valore complessivo del Programma operativo complementare è pari a euro 70.995.831,00 come di seguito articolato:

Programma operativo complementare di azione e coesione "Inclusione 2014-2020"			
ASSE	Titolo	Territori	Risorse
1	Sostegno a persone in povertà e marginalità estrema	Regioni meno sviluppate	€ 47.403.268,00
			€ 875.000,00
		Regioni in transizione	€ 9.894.649,00
			€ 233.333,00
Totale Asse 1			*€ 58.406.250,00*
2	Sistemi e modelli di intervento sociale	Regioni meno sviluppate	€ 1.737.481,00
			€ 2.490.388,00
			€ 1.158.320,00
		Regioni in transizione	€ 1.257.270,00
			€ 1.802.085,00
			€ 838.180,00
Totale Asse 2			*€ 9.283.724,00*
3	Capacità amministrativa	Regioni meno sviluppate	€ 304.698,00
		Regioni in transizione	€ 161.325,00
Totale Asse 3			*€ 466.023,00*
4	Assistenza Tecnica	Regioni meno sviluppate	€ 1.793.344,00
		Regioni in transizione	€ 1.046.490,00
Totale Asse 4			*€ 2.839.834,00*
TOTALE		***Regioni meno sviluppate***	***€ 55.762.499,00***
		Regioni in transizione	***€ 15.233.332,00***
TOTALE PROGRAMMA			**€ 70.995.831,00**

1.3. L'ambito geografico degli interventi del programma è rappresentato dai territori delle regioni meno sviluppate e delle regioni in transizione, in coerenza con la provenienza territoriale delle risorse del Fondo di rotazione che costituiscono la relativa copertura finanziaria.

1.4. Il programma nella sezione 3 (tavole finanziarie) contiene la «Dotazione del programma» e l'«Evoluzione prevista della spesa» articolata per annualità dal 2020 al 2025.

1.5 L'ammontare delle risorse previste per l'Asse assistenza tecnica costituisce limite di spesa; l'amministrazione titolare del Programma avrà cura di assicurare che l'utilizzo delle risorse sia contenuto entro i limiti strettamente necessari alle esigenze funzionali alla gestione del programma.

2. Erogazione delle risorse.

2.1. Le risorse assegnate al programma complementare oggetto della presente delibera sono erogate dal Fondo di rotazione, di cui alla citata legge n. 183 del 1987, secondo le seguenti modalità:

a) erogazione iniziale pari al 20 per cento delle risorse assegnate al programma;

b) pagamenti intermedi fino al raggiungimento del limite del 90 per cento delle risorse assegnate all'intervento, sulla base di apposite domande di pagamento, inoltrate tramite il sistema informativo RGS-IGRUE;

c) pagamento del saldo finale nella misura del 10 per cento della dotazione finanziaria complessiva dell'intervento sulla base di apposita domanda di pagamento finale attestante la positiva conclusione dell'intervento.

3. Disposizioni attuative e monitoraggio.

3.1. All'attuazione del Programma provvede il Ministero del lavoro e delle politiche sociali secondo le modalità previste nell'allegato 1 («Descrizione del sistema di gestione e controllo»).

3.2. In ordine alle specifiche modalità attuative, è previsto che il principio di partenariato, il monitoraggio e il sistema di gestione e controllo facciano riferimento alle modalità attuative previste dal PON «Inclusione 2014-2020».

3.3. L'amministrazione responsabile del Programma è tenuta a garantire:

che le operazioni destinate a beneficiare di un finanziamento siano selezionate coerentemente alle norme comunitarie e nazionali applicabili per l'intero periodo di attuazione;

la messa in opera di un sistema di gestione e controllo efficace ed idoneo a garantire il corretto utilizzo delle risorse finanziarie attribuite nell'ambito del programma;

il corretto caricamento dei dati relativi all'avanzamento procedurale, finanziario e fisico delle iniziative finanziate con risorse a valere sul programma, avvalendosi a tal fine delle funzionalità dei sistemi informativi, già in uso per il monitoraggio dei programmi operativi finanziati con i fondi SIE.

3.4. L'amministrazione titolare del programma assicura la rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale del programma e li invia al Sistema unitario di monitoraggio, presso la Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, utilizzando le funzionalità del sistema di monitoraggio dei Fondi SIE 2014-2020.

3.5. L'amministrazione titolare del programma assicura la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, essa è responsabile del recupero e della restituzione delle corrispondenti somme erogate, a titolo di anticipazione, pagamenti intermedi o saldo, al Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987. Ai sensi della normativa vigente, si provvede al recupero di tali risorse anche mediante compensazione con altri importi spettanti alla medesima amministrazione, sia per lo stesso programma che per altri interventi, a carico delle disponibilità del Fondo stesso.

3.6. Il citato programma dovrà concludere la propria attuazione entro la data già prevista dai regolamenti per la conclusione dei programmi comunitari del ciclo 2014-2020.

3.7. In conformità con quanto disposto dalla delibera CIPE n. 10 del 2015, in caso di eventuali rimodulazioni finanziarie che non comportino una revisione degli obiettivi strategici e/o una modifica della dotazione finanziaria complessiva, provvedono congiuntamente il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, quale amministrazione titolare del programma, e il Dipartimento per le politiche di sviluppo e coesione, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, quale amministrazione responsabile del coordinamento del Fondo SIE di riferimento.

3.8. Con cadenza annuale l'Agenzia per la coesione territoriale, sentita l'amministrazione responsabile, presenta a questo comitato una relazione sullo stato di attuazione del programma.

Roma, 9 giugno 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 28 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1086

UNIONE EUROPEA
Fondo Sociale Europeo

PON INCLUSIONE

MINISTERO del LAVORO
e delle POLITICHE SOCIALI

Programma Operativo Complementare PON Inclusione 2014-2020

Versione 1.1 del 27 gennaio 2021

Sommario

1 DATI FONDAMENTALI

ID_CODICE PROGRAMMA	...
Titolo	Programma Operativo Complementare al PON Inclusione 2014-2020
Versione	1.0
Tipologia di copertura finanziaria	Programma di Azione e Coesione (PAC) 2014-2020 di cui al punto 2 della delibera CIPE n. 10/2015 (Fondo di rotazione ex legge n. 183/1987)
Amministrazione titolare	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Regioni NUTS oggetto del programma operativo	Territori delle regioni in transizione ITF1 - Abruzzo ITF2 – Molise ITG2 - Sardegna Territori delle regioni meno sviluppate ITF3 - Campania ITF4 - Puglia ITF5 - Basilicata ITF6 - Calabria ITG1 - Sicilia

2 DIAGNOSI E STRATEGIA

ID_CODICE PROGRAMMA	...
Titolo	Programma Operativo Complementare al PON Inclusione 2014-2020

Il presente Programma Operativo Complementare al PON "Inclusione" 2014-2020 (di seguito "Programma" o "POC") è elaborato in conformità alla Delibera CIPE n. 10/2015 relativamente ai c.d. *Programmi di azione e coesione*. A finanziarlo è il Fondo di rotazione, istituito dalla legge 16 aprile 1987, n. 183, mediante le disponibilità derivanti dalla rimodulazione dei tassi di cofinanziamento del FSE per le Regioni meno sviluppate e le Regioni in transizione, applicata al PON "Inclusione" a seguito della Decisione della Commissione Europea n. 8586 del 6 dicembre 2018; tale rimodulazione ha determinato la "liberazione" di risorse del Fondo di Rotazione da destinare al POC, in coerenza con le indicazioni fornite dalla Delibera CIPE n.51/2018.

Il Programma opera in sinergia e complementarità con il *Programma operativo nazionale "Inclusione sociale" 2014-2020* FSE (PON Inclusione), approvato dalla Commissione Europea con decisione C(2014) n. 10130 del 18/12/2014 e successivamente modificato e approvato in ultimo con decisione C(2020) n. 1848 del 19/03/2020, anche in funzione di completamento e di rafforzamento degli interventi in esso previsti.

2.1 Il contesto di riferimento

Il POC concorre al perseguimento delle finalità strategiche del Fondo Sociale Europeo nella lotta alla povertà, nel miglioramento dell'inclusione sociale, nella promozione dell'uguaglianza di genere, la non discriminazione e le pari opportunità. In tal modo si vuole sostenere la realizzazione di un obiettivo tra i più sfidanti della *Strategia dell'Unione per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva* (Strategia Europa 2020) e del *Programma Nazionale di Riforma:* la riduzione della povertà, anche nelle sue forme più gravi, e la correlata esclusione degli individui dal mercato del lavoro. Al riguardo, i dati Eurostat suggeriscono l'esigenza di mettere in campo delle azioni aggiuntive di contrasto del fenomeno. Nel 2018 l'Europa contava ancora 110 milioni di persone a rischio povertà ed esclusione sociale[1], una cifra lontana dal target 2020 (96,1 milioni) di ben 14 milioni. Quanto all'Italia si osserva che la povertà ha un'incidenza maggiore sul totale della popolazione rispetto al contesto europeo; nei numeri, gli individui a rischio nel 2018 sfioravano le 16 milioni e mezzo di unità, circa 3 milioni e mezzo in più rispetto al target 2020 di 12.882 milioni. Rimangono inoltre molto elevate nel nostro Paese le disparità territoriali nell'offerta dei servizi sociali, a scapito di territori maggiormente colpiti dalla povertà: nel 2016 infatti nei Comuni della Provincia Autonoma di Bolzano la spesa sociale media per residente è stata di 517 euro contro i 22 euro di quella sostenuta in Calabria.[2]

In tale contesto, l'iniziativa del POC è quella di facilitare una migliore organizzazione del welfare locale. A tal proposito si prende a riferimento la *Raccomandazione (UE) 761/2017 sul pilastro europeo dei diritti sociali* che ha chiesto agli Stati Membri di garantire in maniera più efficace ed uniforme determinati diritti, anche relativi alla *protezione sociale e l'inclusione* in modo particolare per i minorenni, le persone con disabilità o senza dimora. L'attuazione del pilastro è demandata alle prestazioni sociali di ciascun Paese, in particolare, l'Italia con il D.L. 4/2019 ha designato il Reddito di Cittadinanza (RdC) quale misura di politica attiva del lavoro e di contrasto alla povertà, in continuità con il precedente SIA - "Sostegno per l'inclusione attiva" e il REI - "Reddito di Inclusione" per un approccio basato sull'inclusione attiva. Il RdC amplia la platea dei destinatari degli interventi di contrasto alla povertà e la differenzia in base alla condizione socio-occupazionale e di distanza dal mercato del lavoro. Una parte della platea viene indirizzata verso una presa in carico da parte dei Centri per l'Impiego per la firma del Patto per il lavoro, un'altra parte, più lontana dal mercato del lavoro e che necessita di una presa in carico multidimensionale, viene indirizzata ai servizi sociali per la definizione del Patto per l'inclusione sociale. Prevede, inoltre, anche il coinvolgimentodei beneficiari in progetti utili alla comunità.

I primi mesi del 2020 hanno posto ulteriori sfide in un contesto già di per sé complesso. La pandemia generata dal COVID-19 rappresenta una sfida senza precedenti in tutta l'Unione, poiché frena la crescita negli Stati membri e richiede risorse pubbliche supplementari per sostenere i sistemi sanitari e altre attività direttamente collegate all'insorgenza della pandemia. Tale situazione eccezionale deve essere affrontata con misure specifiche volte a sostenere e a proteggere le economie, le imprese e i lavoratori, al fine di attenuare le conseguenze negative sui mercati del lavoro e su altre parti vulnerabili. Questo comporterà, da un lato, un maggiore sforzo in termini di misure da intraprendere, in quanto la crisi, come spesso accade, ha effetti particolarmente duri peri cittadini più vulnerabili della nostra società; dall'altro, un'estensione delle azioni intraprese a una platea di beneficiari potenzialmente più ampia rispetto al passato, poiché sarà necessario, ad esempio, contribuire a riparare il danno economico subito dai lavoratori e dai lavoratori autonomi divenuti disoccupati a causa della crisi.

A tale proposito, con il **Regolamento (UE) 2020/460** del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 (cd. Coronavirus Response Investment Initiative - CRII*)* è stata lanciata una **Iniziativa di investimento in risposta al coronavirus** volta a finanziare, anche con il FSE,

[1] *Fonte*: Eurostat (People at risk of poverty or social exclusion)
[2] *Fonte*: Istat https://www.istat.it/it/files/2019/01/Report-spesa-sociale-2016.pdf

misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all'epidemia di COVID-19. Inoltre, il **Regolamento (UE) 2020/558** del Parlamento europeo e del Consiglio **del 23 aprile 2020** (cd. Coronavirus Response Investment Initiative Plus – CRII Plus*)* ha introdotto ulteriori misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all'epidemia di COVID-19. A livello nazionale il **Decreto-Legge 17 marzo 2020 n. 18** convertito con Legge 24 aprile 2020, n. 27 (*cd. "Cura Italia")* ha stabilito che le Amministrazioni pubbliche, nel rispetto della normativa europea, destinano le risorse disponibili, nell'ambito dei rispettivi programmi cofinanziati dai fondi strutturali e di investimento europei 2014/2020, alla realizzazione di interventi finalizzati a fronteggiare la situazione di emergenza connessa all'infezione epidemiologica Covid-19, comprese le spese relative al finanziamento del capitale circolante nelle PMI, come misura temporanea, ed ogni altro investimento, ivi incluso il capitale umano, e le altre spese necessarie a rafforzare le capacità di risposta alla crisi nei servizi di sanità pubblica e in ambito sociale. Successivamente, il **Decreto-Legge 19 maggio 2020 n. 34,** convertito con Legge 17 luglio 2020, n. 77 (cd. *"Rilancio"*) recepisce le citate modifiche al quadro regolamentare comunitario e promuove la riprogrammazione dei Programmi dei Fondi strutturali 2014-2020 per le esigenze connesse all'emergenza COVID-19 attraverso l'applicazione del tasso di cofinanziamento fino al 100% a carico dei Fondi UE per le spese dichiarate nelle domande di pagamento nel periodo contabile che decorre dal 1 luglio 2020 fino al 30 giugno 2021 e l'impiego delle risorse rivenienti per la prosecuzione degli investimenti pubblici con finalità proprie della politica di coesione.

Per ciò che concerne più in particolare gli interventi del PON Inclusione e, per quanto di competenza, del presente Programma Operativo Complementare, la situazione emergenziale ha prodotto e sta ancora producendo effetti concreti in termini di limitazioni alle attività progettuali con particolare riferimento a quelle da svolgere in presenza (ad es. tirocini di inclusione sociale, formazione, ecc.). Questo ha determinato il rischio del rallentamento delle attività progettuali e la conseguente necessità di assicurare la continuità dei servizi con modalità alternative, quali ad esempio la formazione a distanza. Inoltre, gli effetti dell'epidemia potrebbero favorire la nascita di nuove fasce di popolazione vulnerabile e in situazioni di fragilità, alle quali è necessario rispondere anche con l'attivazione di strumenti nuovi, quali ad esempio un potenziamento ed una proattività dei servizi di ascolto, anche per via telefonica e telematica delle persone prese in carico. A tale proposito, con la Circolare n. 1/2020 del 27 marzo 2020 e con la Nota del 14 aprile 2020, il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali ha fornito le indicazioni operative per la corretta individuazione dei soggetti appartenenti alle nuove fasce di popolazione vulnerabile e in condizioni di fragilità.

Inoltre, in considerazione delle modifiche previste al PON Inclusione al fine di adottare un tasso di cofinanziamento dell'UE al 100% per l'anno contabile 1° luglio 2020 – 30 giugno 2021 (ai sensi dell'art. 2 punto 1 del Regolamento UE n. 2020/558) e in conformità con quanto previsto dall'articolo 242 del DL "Rilancio", la corrispondente quota nazionale che si libererà a chiusura del periodo contabile sarà destinata all'aumento della dotazione finanziaria del presente Programma Operativo Complementare, per interventi in aree analoghe e coerenti con la programmazione unitaria nazionale in materia di inclusione sociale, crescita e occupazione.

Saranno inoltre ristorate nell'ambito del presente POC le risorse destinate dal Programma alle misure emergenziali, come previsto dal medesimo art. 242 del DL "Rilancio".

L'incremento delle risorse permetterà di programmare azioni ulteriori, tra cui misure di contrasto all'emergenza sanitaria, rivolte ai cittadini più fragili e perciò maggiormente colpiti dalla crisi epidemiologica.

2.2 La strategia e il quadro logico del POC

Nell'ambito della situazione di contesto descritta nel paragrafo precedente, le azioni previste nell'ambito del POC sono tese a:

- Rafforzare la capacità dei servizi sociali territoriali di prendere in carico i destinatari finali sulla base di valutazioni multidimensionali dei bisogni e con progetti personalizzati di accompagnamento ai servizi e di attivazione.
- Rafforzare la capacità dei servizi di operare in rete con le altre Amministrazioni competenti sul territorio in materia di servizi per l'impiego, tutela della salute e istruzione, nonché la collaborazione con soggetti privati attivi nell'ambito degli interventi di contrasto alla povertà, con particolare riferimento agli enti non profit.
- Supportare l'implementazione di un sistema informativo dei servizi e delle prestazioni sociali utilizzabile dalle Amministrazioni, in relazione alle rispettive competenze, ai fini gestionali, di programmazione, monitoraggio e valutazione delle politiche sociali.
- Favorire l'accessibilità ai servizi da parte della popolazione Rom in collegamento con la Strategia nazionale di integrazione dei Rom. La logica è quella di contribuire alla rigenerazione fisica ed economica di comunità urbane e rurali degradate attraverso piani integrati.
- Ridurre la marginalità estrema (senza dimora) sia potenziando la rete dei servizi per il pronto intervento sociale, sia con azioni di distribuzione materiale cofinanziata dal Fondo europeo di aiuti agli indigenti (FEAD) sperimentando modelli di integrazione tra interventi infrastrutturali riguardanti le strutture abitative e socio-sanitarie e misure di sostegno alle persone senza dimora nel percorso verso l'autonomia. Le attività per la fornitura di prodotti alimentari e/o assistenza materiale di base (FEAD) sono complementari a interventi più direttamente finalizzati all'inclusione lavorativa, accompagnamento e supporto alla genitorialità, nonché misure di rafforzamento delle competenze sociali.

Asse	Obiettivo tematico	Priorità di investimento	Obiettivo specifico/ Risultato atteso
1 Sostegno a persone in povertà e marginalità estrema	9 Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione	9i L'inclusione attiva, anche per promuovere le pari opportunità e la partecipazione attiva, e migliorare l'occupabilità	9.1 Riduzione della povertà, dell'esclusione sociale e promozione dell'innovazione sociale
		9ii L'integrazione socioeconomica delle comunità emarginate quali i Rom	9.5 Riduzione della marginalità estrema e interventi di inclusione a favore delle persone senza dimora e delle popolazioni Rom, Sinti e Camminanti in coerenza con la strategia nazionale di inclusione
2 Sistemi e modelli di intervento sociale	9 Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione	9i L'inclusione attiva, anche per promuovere le pari opportunità e la partecipazione attiva, e migliorare l'occupabilità	9.7 Rafforzamento dell'economia sociale
		9ii L'integrazione socioeconomica delle comunità emarginate quali i Rom	9.5 Riduzione della marginalità estrema e interventi di inclusione a favore delle persone senza dimora e delle

Asse	Obiettivo tematico	Priorità di investimento	Obiettivo specifico/ Risultato atteso
			popolazioni Rom, Sinti e Camminanti in coerenza con la strategia nazionale di inclusione
		9iv Il miglioramento dell'accesso a servizi accessibili, sostenibili e di qualità, compresi servizi sociali e cure sanitarie d'interesse generale	9.3 Aumento/ consolidamento/ qualificazione dei servizi e delle infrastrutture di cura socioeducativi rivolti ai bambini e dei servizi di cura rivolti a persone con limitazioni dell'autonomia e potenziamento della rete infrastrutturale e dell'offerta di servizi sanitari e sociosanitari' territoriali
3 Capacità amministrativa	11 Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente	11ii - Sviluppare le capacità di tutte le parti interessate che operano nei settori dell'istruzione, dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, della formazione e delle politiche sociali, anche attraverso patti settoriali e territoriali di mobilitazione per una riforma a livello nazionale, regionale e locale	11.3 - Miglioramento delle prestazioni della pubblica amministrazione
4 Assistenza Tecnica	12 Sostenere l'esecuzione del programma operativo nelle sue principali fasi di preparazione, gestione, sorveglianza e controllo	12 Sostenere l'esecuzione del programma operativo nelle sue principali fasi di preparazione, gestione, sorveglianza e controllo	

3 TAVOLE FINANZIARIE

ID_CODICE PROGRAMMA	...
Titolo	Programma Operativo Complementare al PON Inclusione 2014-2020

3.1 Tavola A - Dotazione del programma per asse, categoria di regione e linea di azione

Programma Operativo Complementare "Inclusione" 2014-2020	***Fondo di Rotazione (FdR) - PAC 14-20***	
ASSE TEMATICO 1	***SOSTEGNO A PERSONE IN POVERTA' E MARGINALITA' ESTREMA (Obiettivo Tematico 9)***	
Mezzogiorno -Regioni in transizione (totale)		
di cui:		**€ 10.127.982,00**
Sperimentazione delle misure nazionali di politica attiva del lavoro e di contrasto alla povertà	9.1	€ 9.894.649,00
Finanziamento nelle principali aree urbane e nei sistemi urbani di interventi mirati, per il potenziamento della rete dei servizi per il pronto intervento sociale per i senza dimora e per sostegno alle persone senza dimora nel percorso verso l'autonomia	9.5	€ 233.333,00
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate (totale)		**€ 48.278.268,00**
di cui:		
Sperimentazione delle misure nazionali di politica attiva del lavoro e di contrasto alla povertà	9.1	€ 47.403.268,00
Finanziamento nelle principali aree urbane e nei sistemi urbani di interventi mirati, per il potenziamento della rete dei servizi per il pronto intervento sociale per i senza dimora e per sostegno alle persone senza dimora nel percorso verso l'autonomia	9.5	€ 875.000,00
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate e in transizione (totale)		**€ 58.406.250,00**
di cui:		
Sperimentazione delle misure nazionali di politica attiva del lavoro e di contrasto alla povertà	9.1	€ 57.297.917,00
Finanziamento nelle principali aree urbane e nei sistemi urbani di interventi mirati, per il potenziamento della rete dei servizi per il pronto intervento sociale per i senza dimora e per sostegno alle persone senza dimora nel percorso verso l'autonomia	9.5	€ 1.108.333,00
TOTALE ASSE TEMATICO 1		**€ 58.406.250,00**

Programma Operativo Complementare "Inclusione" 2014-2020		***Fondo di Rotazione (FdR) - PAC 14-20***
ASSE TEMATICO 2		***SISTEMI E MODELLI DI INTERVENTO SOCIALE (Obiettivo Tematico 9)***
Mezzogiorno -Regioni in transizione (totale)		**€ 3.897.535,00**
di cui:		
Sperimentazione e promozione di progetti e di partenariati tra pubblico, privato e privato sociale finalizzati alla innovazione sociale, alla responsabilità sociale di impresa e allo sviluppo del welfare community	9.7	€ 1.257.270,00
Azioni di contrasto dell'abbandono scolastico e di sviluppodella scolarizzazione e pre-scolarizzazione (pilota e sensibilizzazione)	9.5	€ 754.361,00
Sperimentazione e sviluppo dei servizi di prevenzione sanitaria e dell'accessibilità (pilota e sensibilizzazione)	9.5	€ 209.544,00
Interventi di presa in carico globale, (anche finalizzati all'inserimento lavorativo) con interventi di mediazione ociale e educativa familiare, nonché di promozione della partecipazione e della risoluzione dei conflitti rivolti a fasce vulnerabili a rischio di discriminazione (pilota e sensibilizzazione)	9.5	€ 838.180,00
Implementazione del Sistema informativo dei servizi e delle prestazioni sociali [questa azione riguarda l'intero sistema sociale] (Azione di sistema)	9.3	€ 838.180,00
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate (totale)		**€ 5.386.189,00**
di cui:		
Sperimentazione e promozione di progetti e di partenariati tra pubblico, privato e privato sociale finalizzati alla innovazione sociale, alla responsabilità sociale di impresa e allo sviluppo del welfare community	9.7	€ 1.737.481,00
Azioni di contrasto dell'abbandono scolastico e di sviluppodella scolarizzazione e pre-scolarizzazione (pilota e sensibilizzazione)	9.5	€ 1.042.488,00
Sperimentazione e sviluppo dei servizi di prevenzione sanitaria e dell'accessibilità (pilota e sensibilizzazione)	9.5	€ 289.580,00
Interventi di presa in carico globale, (anche finalizzati all'inserimento lavorativo) con interventi di mediazione ociale e educativa familiare, nonché di promozione della partecipazione e della risoluzione dei conflitti rivolti a fasce vulnerabili a rischio di discriminazione (pilota e sensibilizzazione)	9.5	€ 1.158.320,00
Implementazione del Sistema informativo dei servizi e delle prestazioni sociali [questa azione riguarda l'intero sistema sociale] (Azione di sistema)	9.3	€ 1.158.320,00
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate e in transizione (totale)		**€ 9.283.724,00**
di cui:		
Sperimentazione e promozione di progetti e di partenariati tra pubblico, privato e privato sociale finalizzati alla innovazione sociale, alla responsabilità sociale di impresa e allo sviluppo del welfare community	9.7	€ 2.994.751,00

Programma Operativo Complementare "Inclusione" 2014-2020	***Fondo di Rotazione (FdR) - PAC 14-20***	
Azioni di contrasto dell'abbandono scolastico e di sviluppodella scolarizzazione e pre-scolarizzazione (pilota e sensibilizzazione)	9.5	€ 1.796.849,00
Sperimentazione e sviluppo dei servizi di prevenzione sanitaria e dell'accessibilità (pilota e sensibilizzazione)	9.5	€ 499.124,00
Interventi di presa in carico globale, (anche finalizzati all'inserimento lavorativo) con interventi di mediazione ociale e educativa familiare, nonché di promozione della partecipazione e della risoluzione dei conflitti rivolti a fasce vulnerabili a rischio di discriminazione (pilota e sensibilizzazione)	9.5	€ 1.996.500,00
Implementazione del Sistema informativo dei servizi e delle prestazioni sociali [questa azione riguarda l'intero sistema sociale] (Azione di sistema)	9.3	€ 1.996.500,00
TOTALE ASSE TEMATICO 2		**€ 9.283.724,00**
ASSE TEMATICO 3	***CAPACITA' AMMINISTRATIVA (Obiettivo Tematico 11)***	
Mezzogiorno -Regioni in transizione (totale)		**€ 161.325,00**
di cui:		
Azioni di qualificazione ed empowerment delle istituzioni, degli operatori e degli stakeholders	11.3	€ 112.928,00
Azioni di sviluppo e rafforzamento della collaborazione in rete interistituzionale e di coinvolgimento degli stakeholders, con particolare riferimento ai servizi sociali, ai servizi per l'impiego, ai servizi per la tutela della salute, alle istituzioni scolastiche e formative.	11.3	€ 48.397,00
Mezzogiorno -Regioni meno sviluppate (totale)		**€ 304.698,00**
di cui:		
Azioni di qualificazione ed empowerment delle istituzioni, degli operatori e degli stakeholders	11.3	€ 213.288,00
Azioni di sviluppo e rafforzamento della collaborazione in rete interistituzionale e di coinvolgimento degli stakeholders, con particolare riferimento ai servizi sociali, ai servizi per l'impiego, ai servizi per la tutela della salute, alle istituzioni scolastiche e formative.	11.3	€ 91.410,00
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate e in transizione (totale)		**€ 466.023,00**
di cui:		
Azioni di qualificazione ed empowerment delle istituzioni, degli operatori e degli stakeholders	11.3	€ 326.216,00
Azioni di sviluppo e rafforzamento della collaborazione in rete interistituzionale e di coinvolgimento degli stakeholders, con particolare riferimento ai servizi sociali, ai servizi per l'impiego, ai servizi per la tutela della salute, alle istituzioni scolastiche e formative.	11.3	€ 139.807,00

Programma Operativo Complementare "Inclusione" 2014-2020		***Fondo di Rotazione (FdR) - PAC 14-20***
TOTALE ASSE TEMATICO 3		**€ 466.023,00**
ASSE TEMATICO		***ASSISTENZA TECNICA (Obiettivo tematico 12)***
Mezzogiorno - Regioni in transizione (totale)		**€ 1.046.490,00**
di cui:		
Azioni di assistenza tecnica		€ 1.046.490,00
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate (totale)		**€ 1.793.344,00**
di cui:		
Azioni di assistenza tecnica		€ 1.793.344,00
Mezzogiorno - Regioni meno sviluppate e in transizione (totale)		**€ 2.839.834,00**
di cui:		
Azioni di assistenza tecnica		€ 2.839.834,00
TOTALE ASSE TEMATICO 4		**€ 2.839.834,00**
TOTALE PIANO /PROGRAMMA		**€ 70.995.831,00**

3.2 Tavola B – Evoluzione prevista della spesa

Annualità	**Fondo di Rotazione (FdR) - PAC 14-20**
2020 (Totale)	**€ 7.099.583,00**
Regioni in transizione	€ 1.523.333,00
Regioni meno sviluppate	€ 5.576.250,00
2021 (Totale)	**€14.199.169,00**
Regioni in transizione	€ 3.046.668,00
Regioni meno sviluppate	€ 11.152.501,00
2022 (Totale)	**€17.748.954,00**
Regioni in transizione	€ 3.808.331,00
Regioni meno sviluppate	€ 13.940.623,00
2023 (Totale)	**€14.199.170,00**
Regioni in transizione	€ 3.046.668,00
Regioni meno sviluppate	€ 11.152.502,00
2024 (Totale)	**€ 10.649.370,00**
Regioni in transizione	€ 2.284.998,00
Regioni meno sviluppate	€ 8.364.372,00

Annualità	**Fondo di Rotazione (FdR) - PAC 14-20**
2025(Totale)	**7.099.585,00**
Regioni in transizione	€ 1.523.334,00
Regioni meno sviluppate	€ 5.576.251,00
Totale	**€ 70.995.831,00**

3.3 Tavola C – Dotazione del Programma per priorità di investimento

PROGRAMMA AZIONE COESIONE COMPLEMENTARE AL PON INCLUSIONE SOCIALE 2014-2020. FdR - PAC 14-20 (valori in euro)				
ASSE	Titolo	Territori	priorità d'investimento	Risorse
1	Sostegno a persone in povertà e marginalità estrema	Regioni meno sviluppate	9i	€ 47.403.268,00
			9ii	€ 875.000,00
		Regioni in transizione	9i	€ 9.894.649,00
			9ii	€ 233.333,00
2	Sistemi e modelli di intervento sociale	Regioni meno sviluppate	9i	€ 1.737.481,00
			9ii	€ 2.490.388,00
			9iv	€ 1.158.320,00
		Regioni in transizione	9i	€ 1.257.270,00
			9ii	€ 1.802.085,00
			9iv	€ 838.180,00
3	Capacità amministrativa	Regioni meno sviluppate	11ii	€ 304.698,00
		Regioni in transizione	11ii	€ 161.325,00
4	Assistenza Tecnica	Regioni meno sviluppate	na	€ 1.793.344,00
		Regioni in transizione	na	€ 1.046.490,00
TOT		***Regioni meno sviluppate***		***€ 55.762.499,00***
		Regioni in transizione		***€ 15.233.332,00***
TOTALE				**€ 70.995.831,00**

4 ASSI PRIORITARI

4.1 ASSE 1 Sostegno a persone in povertà e marginalità estrema

ID_CODICE PROGRAMMA	...
Titolo	Programma Operativo Complementare al PON Inclusione 2014-2020

4.1.1 Azioni da sostenere nell'ambito della priorità d'investimento (per priorità d'investimento)

4.1.1.1 Priorità di investimento

ID della priorità d'investimento	9i
Titolo della priorità d'investimento	L'inclusione attiva, anche per promuovere le pari opportunità e la partecipazione attiva, e migliorare l'occupabilità

4.1.1.2 Obiettivi specifici corrispondenti alla priorità d'investimento e ai risultati attesi

ID dell'obiettivo specifico	9.1
Titolo dell'obiettivo specifico	Riduzione della povertà, dell'esclusione sociale e promozione dell'innovazione sociale
Risultati che gli Stati membri intendono ottenere con il sostegno dell'UE	Con questo obiettivo specifico si intende contribuire alla riduzione del numero di persone a rischio di povertà o esclusione sociale, e in condizioni di grave deprivazione materiale, anche in considerazione delle conseguenze economico–sociali legate al diffondersi dell'epidemia del coronavirus e all'impatto della stessa sulle fasce più deboli della popolazione. L'Asse 1 ha quindi il compito di supportare la progressiva attuazione del Reddito di cittadinanza, quale misura di contrasto alla povertà, tramite l'offerta di misure di attivazione e il rafforzamento dei servizi sociali, particolarmente carenti nelle Regioni meno sviluppate, nonché la realizzazione dei progetti utili alla comunità. Parimenti, gli strumenti di valutazione multidimensionale e le misure di attivazione per favorire il superamento della condizione di bisogno saranno in egual misura utilizzati nel supporto e presa in carico di altre fasce di popolazione in situazione di povertà.
Descrizione della tipologia e degli esempi delle azioni da sostenere e del loro contributo atteso agli obiettivi specifici, compresa, se del caso, l'individuazione dei principali gruppi di destinatari, dei territori specifici interessati e dei tipi di beneficiari	*Sperimentazione delle misure nazionali di politica attiva del lavoro e di contrasto alla povertà* L'azione principale è rappresentata dal supporto al funzionamento e all'implementazione, in ottica evolutiva, della misura nazionale di inclusione attiva che preveda l'erogazione di un sussidio economico a nuclei familiari in condizioni di povertà condizionale alla adesione ad un progetto di attivazione sociale e lavorativa, attraverso il rafforzamento dei servizi di accompagnamento e delle misure di attivazione rivolte ai beneficiari. L'obiettivo principale è l'attivazione, in favore dei beneficiari della misura del Reddito di cittadinanza, di un sistema coordinato di interventi e servizi sociali e la promozione di accordi di collaborazione in rete con le amministrazioni competenti sul territorio in materia di servizi per l'impiego, tutela della salute e istruzione, nonché con soggetti privati attivi nell'ambito degli interventi di contrasto alla povertà, con particolare riferimento agli enti non profit.

	In particolare gli ambiti territoriali che saranno oggetto dell'intervento attiveranno un sistema coordinato di interventi e servizi sociali con le seguenti caratteristiche: ▪ servizi di segretariato sociale per l'accesso; servizio sociale professionale per la valutazione multidimensionale dei bisogni del Nucleo e la presa in carico; ▪ interventi e servizi per l'inclusione attiva, inclusi, ove opportuno, servizi comunali di orientamento al lavoro, assistenza educativa domiciliare, misure di attivazione quali tirocini, borse lavoro etc.; ▪ promozione di accordi di collaborazione in rete con le amministrazioni competenti sul territorio in materia di servizi per l'impiego, tutela della salute e istruzione, nonché con soggetti privati attivi nell'ambito degli interventi di contrasto alla povertà, con particolare riferimento agli enti non profit; ▪ collaborazione alle attività di valutazione indirizzate principalmente ad accertare l'efficacia della integrazione del sussidio economico con i servizi a sostegno dell'inclusione attiva finalizzati a superare la condizione di bisogno. Il principale target group è rappresentato da nuclei familiari in condizioni economiche e lavorative di estremo disagio in cui siano presenti dei minori; ▪ sostenere la realizzazione dei progetti utili alla comunità (PUC) che i Comuni devono attivare per i beneficiari del Reddito di cittadinanza, in ambito culturale, sociale, artistico, ambientale, formativo e di tutela dei beni comuni. Inoltre, potranno essere finanziati interventi rivolti a nuove fasce di popolazione vulnerabile che si sono create in conseguenza dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione dell'epidemia di coronavirus. Tali interventi saranno principalmente riconducibili a quelli sopra elencati e potranno essere rivolti ad una platea di destinatari più ampia. Destinatari: Tali servizi ed interventi sono rivolti a tutta la popolazione in povertà, inclusi i beneficiari del Reddito di Cittadinanza. La condizione di povertà è individuata sulla base della situazione economica dichiarata o mediante l'accertamento da parte dei servizi sociali di una condizione di indigenza, indipendentemente dai requisiti di accesso al reddito di cittadinanza. I soggetti così individuati possono beneficiare dei medesimi servizi e interventi di accompagnamento ed attivazione socio-lavorativa. In considerazione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione dell'epidemia di coronavirus e alle ripercussioni della stessa sulla popolazione, sono compresi tra i destinatari degli interventi anche quelle fasce di popolazione vulnerabili ma non in condizione di povertà, per le quali il supporto dei servizi sociali appare più che mai necessario. La condizione di vulnerabilità è accertata dai Comuni/Ambiti territoriali. L'azione si sviluppa nelle Regioni meno sviluppate e in quelle in transizione. La tipologia di beneficiari è rappresentata da AdG, Comuni, Ambiti territoriali, Regioni, altre Amministrazioni pubbliche e di altri soggetti pubblici e privati presenti nei territori delle regioni in transizione e delle regioni meno sviluppate.

4.1.2 Indicatori di risultato e output

4.1.2.1 *Tabella 1: Indicatori di risultato*

Priorità d'investimento : 9i - L'inclusione attiva, anche per promuovere le pari opportunità e la partecipazione attiva, e migliorare l'occupabilità

ID	Indicatore	Categoria di regioni	Unità di misura per l'indicatore	Indicatore comune di output usato come base per la definizione dell'obiettivo	Valore di base			Unità di misura per il valore di base e l'obiettivo	Anno di riferimento	Valore obiettivo (2025)			Fonte di dati	Periodicità dell'informativa
					M	W	T			M	W	T		
2	Partecipanti le cui famiglie sono senza lavoro, impegnati nella ricerca di un lavoro, in un percorso di istruzione/formazione, nell'acquisizione di una qualifica, in una occupazione al momento della conclusione della loro partecipazione all'intervento	Meno sviluppate	Tasso				0,00	Rapporto (%)		60,00	50,00	**55,00**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione. Per il valore di base e l'eventuale revisione del valore obiettivo si veda la Condizionalità ex ante G 7.	Annuale
2	Partecipanti le cui famiglie sono senza lavoro, impegnati nella ricerca di un lavoro, in un percorso di istruzione/formazione, nell'acquisizione di una qualifica, in una occupazione al momento della conclusione della loro partecipazione all'intervento	In transizione	Tasso				0,00	Rapporto (%)		60,00	50,00	**55,00**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione. Per il valore di base e l'eventuale revisione del valore obiettivo si veda la Condizionalità ex ante G 7.	Annuale

4.1.2.2 *Tabella 2: Indicatori di output*

Priorità d'investimento		**9i - L'inclusione attiva, anche per promuovere le pari opportunità e la partecipazione attiva, e migliorare l'occupabilità**							
ID	**Indicatore**	**Unità di misura**	**Fondo**	**Categoria di regioni (se pertinente)**	**Valore obiettivo (2025)**			**Fonte di dati**	**Periodicità dell'informativa**
					M	**W**	**T**		
CO12	Partecipanti le cui famiglie sono senza lavoro	Numero	FSE	Meno sviluppate	15.000	17.000	**32.000**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione.Nota:trattandosi di interventi che hanno per beneficiari i nuclei familiari, per partecipanti si intendono i componenti oggetto dell'intervento di attivazione	Annuale
CO12	Partecipanti le cui famiglie sono senza lavoro	Numero	FSE	In transizione	3.400	3.600	**7.000**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione.Nota:trattandosi di interventi che hanno per beneficiari i nuclei familiari, per partecipanti si intendono i componenti oggetto dell'intervento di attivazione	Annuale

4.1.3 Azioni da sostenere nell'ambito della priorità d'investimento (per priorità d'investimento)

4.1.3.1 Priorità di investimento

ID della priorità d'investimento	9ii
Titolo della priorità d'investimento	L'integrazione socioeconomica delle comunità emarginate quali i Rom

4.1.3.2 Obiettivi specifici corrispondenti alla priorità d'investimento e ai risultati attesi

ID dell'obiettivo specifico	9.5
Titolo dell'obiettivo specifico	Riduzione della marginalità estrema e interventi di inclusione a favore delle persone senza dimora e delle popolazioni Rom, Sinti e Camminanti in coerenza con la strategia nazionale di inclusione
Risultati che gli Stati membri intendono ottenere con il sostegno dell'UE	Contribuire alla riduzione della marginalità estrema attraverso interventi da attuare nei territori secondo modalità di intervento omogenee stabilite nell'ambito delle "Linee di indirizzo per il contrasto alla grave emarginazione adulta in Italia".
Descrizione della tipologia e degli esempi delle azioni da sostenere e del loro contributo atteso agli obiettivi specifici, compresa, se del caso, l'individuazione dei principali gruppi di destinatari, dei territori specifici interessati e dei tipi di beneficiari	*Finanziamento nelle principali aree urbane e nei sistemi urbani di interventi mirati, per il potenziamento della rete dei servizi per il pronto intervento sociale per i senza dimora e per sostegno alle persone senza dimora nel percorso verso l'autonomia* L'obiettivo principale è l'attivazione nei territori, con particolare riferimento ai grandi centri urbani nei quali c'è una maggiore concentrazione di persone in condizioni di marginalità estrema, di interventi appropriati sia di pronto intervento sociale che relativi alle misure di accompagnamento nell'ambito di progetti mirati all'autonomia abitativa e alla prevenzione della condizione di senza dimora. In particolare, gli ambiti territoriali che saranno oggetto dell'intervento attiveranno interventi e servizi, nel rispetto delle linee guida nazionali sulla marginalità estrema delle linee di indirizzo per il contrasto alla grave emarginazione adulta in Italia , con le seguenti caratteristiche: ▪ misure di sostegno alle persone senza dimora nel percorso verso l'autonomia, anche attraverso la sperimentazione della loro integrazione con interventi infrastrutturali riguardanti le strutture abitative e socio-sanitarie; ▪ prevenzione della condizione di senza dimora intervenendo nella fase di de-istituzionalizzazione delle persone a rischio di emarginazione; ▪ interventi di pronto intervento sociale volti al rafforzamento dei servizi a bassa soglia.

4.1.4 Indicatori di risultato ed output

4.1.4.1 *Tabella 1: Indicatori di risultato*

Priorità d'investimento : 9ii - L'integrazione socioeconomica delle comunità emarginate quali i Rom														
ID	Indicatore	Categoria di regioni	Unità di misura per l'indicatore	Indicatore comune di output usato come base per la definizione dell'obiettivo	Valore di base			Unità di misura per il valore di base e l'obiettivo	Anno di riferimento	Valore obiettivo (2025)			Fonte di dati	Periodicità dell'informativa
					M	W	T			M	W	T		
1	Beneficiari senza tetto o persone colpite da esclusione abitativa inseriti in piani di sostegno o che abbiano superato la condizione acuta di bisogno ad un anno dalla presa in carico	Meno sviluppate	Tasso				0,00	Rapporto (%)				**60,00**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione. Per il valore di base e l'eventuale revisione del valore obiettivo si veda la Condizionalità ex ante G 7.	Annuale
1	Beneficiari senza tetto o persone colpite da esclusione abitativa inseriti in piani di sostegno o che abbiano superato la condizione acuta di bisogno ad un anno dalla presa in carico	In transizione	Tasso				0,00	Rapporto (%)				**60,00**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione. Per il valore di base e l'eventuale revisione del valore obiettivo si veda la Condizionalità ex ante G 7.	Annuale

4.1.4.2 *Tabella 2: Indicatori di output*

Priorità d'investimento		**9ii - L'integrazione socioeconomica delle comunità emarginate quali i Rom**							
ID	**Indicatore**	**Unità di misura**	**Fondo**	**Categoria di regioni (se pertinente)**	**Valore obiettivo (2025)**			**Fonte di dati**	**Periodicità dell'informativa**
					M	**W**	**T**		
CO18	Senzatetto o le persone colpite da esclusione abitativa	Numero	FSE	Meno sviluppate	140	30	**170**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
CO18	Senzatetto o le persone colpite da esclusione abitativa	Numero	FSE	In transizione	60	10	**70**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

4.2 ASSE 2 Sistemi e modelli di intervento sociale

4.2.1 Azioni da sostenere nell'ambito della priorità d'investimento (per priorità d'investimento)

4.2.1.1 Priorità di investimento

ID della priorità d'investimento	9i
Titolo della priorità d'investimento	L'inclusione attiva, anche per promuovere le pari opportunità e la partecipazione attiva, e migliorare l'occupabilità

4.2.1.2 Obiettivi specifici corrispondenti alla priorità d'investimento e ai risultati attesi

ID dell'obiettivo specifico	9.7
Titolo dell'obiettivo specifico	Rafforzamento dell'economia sociale
Risultati che gli Stati membri intendono ottenere con il sostegno dell'UE	I risultati che si intendono ottenere con il rafforzamento dell'economia sociale fanno riferimento a più dimensioni: ▪ rafforzare l'economia sociale con riferimento all'apporto che può fornire all'inclusione attiva delle categorie fragili; ▪ rafforzamento della coprogettazione di interventi a impatto sociale e di servizi sociali di qualità in partenariato tra economia sociale, imprese for profit e amministrazioni pubbliche locali; ▪ promuovere la Responsabilità Sociale di impresa quale veicolo di creazione di valore sociale aggiunto e promozione di inclusione sociale. Si tratta di obiettivi strumentali all'inclusione attiva delle fasce deboli.
Descrizione della tipologia e degli esempi delle azioni da sostenere e del loro contributo atteso agli obiettivi specifici, compresa, se del caso, l'individuazione dei principali gruppi di destinatari, dei territori specifici interessati e dei tipi di beneficiari	*Sperimentazione e promozione di progetti e di partenariati tra pubblico, privato e privato sociale finalizzati alla innovazione sociale, alla responsabilità sociale di impresa e allo sviluppo del welfare community* Informazione e formazione degli operatori delle amministrazioni pubbliche locali sulle modalità di gestione di progetti in partenariato ad impatto sociale. ▪ Azioni di formazione e diffusione sui contenuti e strumenti della riforma del terzo settore incluso il fondo per l'imprenditoria sociale rivolto ai soggetti della P.A., degli organismi del terzo settore, agli imprenditori sociali e alle imprese for profit. ▪ Promozione di progetti gestiti da partenariati pubblico, privato e privato sociale ad impatto sociale nell'ambito dei servizi di welfare. ▪ Studi, ricerche, scambio e diffusione buone prassi inerenti: i modelli di gestione in partenariato di progetti di inclusione sociale. Azioni pilota per la sperimentazione di nuovi settori di intervento dell'imprenditoria sociale ad alta produzione di innovazione sociale. ▪ Studi e analisi, diffusione buone prassi di progetti di impresa sociale nel settore sanitario, dell'assistenza domiciliare (badanti), dei beni culturali, housing sociale ecc. Principale Target Group: vittime di violenza e tratta, nuclei familiari multiproblematici, persone fragili e non autosufficienti o con limitazioni di autonomia. Territorio di riferimento: L'azione si sviluppa nei territori delle regioni in transizione e delle regioni meno sviluppate.

	Destinatari/Beneficiari: centri per la famiglia, centri anti-violenza, imprese sociali, terzo settore, imprese non profit, enti territoriali, Comuni, Ambiti territoriali, AdG e altre Amministrazioni pubbliche.

4.2.2 Indicatori di risultato e output

4.2.2.1 *Tabella 1: Indicatori di risultato*

Priorità d'investimento : 9i - L'inclusione attiva, anche per promuovere le pari opportunità e la partecipazione attiva, e migliorare l'occupabilità

ID	Indicatore	Categoria di regioni	Unità di misura per l'indicatore	Indicatore comune di output usato come base per la definizione dell'obiettivo	Valore di base			Unità di misura per il valore di base e l'obiettivo	Anno di riferimento	Valore obiettivo (2025)			Fonte di dati	Periodicità dell'informativa
					M	W	T			M	W	T		
5	Network/reti/partenariati operativi ad un anno dalla creazione	Meno sviluppate	tasso				0,00	Rapporto (%)				100,00	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
8	Imprese sociali, organizzazioni del terzo settore e imprese for profit, coinvolte in progetti di attuazione di modelli, prototipi o certificazioni che li utilizzano al momento della conclusione della loro partecipazione all'intervento	Meno sviluppate	tasso				0,00	Rapporto (%)				70,00	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
5	Network/reti/partenariati operativi ad un anno dalla creazione	In transizione	tasso					Rapporto (%)				100,00	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
8	Imprese sociali, organizzazioni del terzo settore e imprese for profit, coinvolte in progetti di attuazione di modelli, prototipi o certificazioni	In transizione	tasso					Rapporto (%)				70,00	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

Priorità d'investimento : 9i - L'inclusione attiva, anche per promuovere le pari opportunità e la partecipazione attiva, e migliorare l'occupabilità														
ID	Indicatore	Categoria di regioni	Unità di misura per l'indicatore	Indicatore comune di output usato come base per la definizione dell'obiettivo	Valore di base			Unità di misura per il valore di base e l'obiettivo	Anno di riferimento	Valore obiettivo (2025)			Fonte di dati	Periodicità dell'informativa
					M	W	T			M	W	T		
	che li utilizzano al momento della conclusione della loro partecipazione all'intervento													

4.2.2.2 *Tabella 2: Indicatori di output*

Priorità d'investimento		9i - L'inclusione attiva, anche per promuovere le pari opportunità e la partecipazione attiva, e migliorare l'occupabilità							
ID	Indicatore	Unità di misura	Fondo	Categoria di regioni (se pertinente)	Valore obiettivo (2025)			Fonte di dati	Periodicità dell'informativa
					M	W	T		
7	Network/reti/partenariati tra pubblico, privato e privato sociale	numero	FSE	Meno sviluppate			1	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
8	Imprese sociali, organizzazioni del terzo settore e imprese for profit coinvolte in progetti di attuazione di modelli, prototipi o certificazioni	numero	FSE	Meno sviluppate			6	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
7	Network/reti/partenariati tra pubblico, privato e privato sociale	numero	FSE	In transizione			1	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
8	Imprese sociali, organizzazioni del terzo settore e imprese for profit coinvolte in progetti di attuazione di modelli, prototipi o certificazioni	numero	FSE	In transizione			3	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

4.2.3 Azioni da sostenere nell'ambito della priorità d'investimento (per priorità d'investimento)

4.2.3.1 Priorità di investimento

ID della priorità d'investimento	9ii
Titolo della priorità d'investimento	L'integrazione socioeconomica delle comunità emarginate quali i Rom

4.2.3.2 Obiettivi specifici corrispondenti alla priorità d'investimento e ai risultati attesi

ID dell'obiettivo specifico	9.5
Titolo dell'obiettivo specifico	Riduzione della marginalità estrema e interventi di inclusione a favore delle persone senza dimora e delle popolazioni Rom, Sinti e Camminanti in coerenza con la strategia nazionale di inclusione
Risultati che gli Stati membri intendono ottenere con il sostegno dell'UE	La Strategia Nazionale di integrazione dei Rom, Sinti e Caminanti, riconosce lo stretto collegamento tra la promozione dell'inclusione sociale e la prevenzione della marginalizzazione e della discriminazione, e si pone l'obiettivo di promuovere la parità di trattamento e l'inclusione economica e sociale delle comunità RSC nella società, assicurando un miglioramento duraturo e sostenibile delle loro condizioni di vita, renderne effettiva e permanente la responsabilizzazione, la partecipazione al proprio sviluppo sociale, l'esercizio e il pieno godimento dei diritti di cittadinanza garantiti dalla Costituzione Italiana e dalle Convenzioni internazionali. In questo ambito il Programma intende concorrere all'attuazione della Strategia di integrazione dei Rom attraverso azioni pilota e di sensibilizzazione nei seguenti quattro ambiti di intervento: ▪ istruzione: attivare processi di inclusione scolastica di bambini e famiglie RSC, migliorando il successo formativo dei minori RSC; migliore conoscenza dei contesti di vita specifici delle comunità RSC (abitativi-socio-economici culturali) da parte degli addetti ai lavori e degli stakeholders; ▪ sanità: promuovere analisi, modelli e linee guida per il superamento degli ostacoli strutturali e socio-culturali nell'accesso ai servizi sanitari per le comunità rom e sinti; favorire la sperimentazione di modelli formativi, di mediazione interculturale e di cooperazione interistituzionale, per un più agevole accesso all'offerta sanitaria ordinaria per gli abitanti di insediamenti rom e sinti; ▪ presa in carico, mediazione, partecipazione: integrare diversi interventi settoriali attraverso l'affiancamento e la presa in carico, la partecipazione e la mediazione dei conflitti; ▪ occupazione: aumentare l'occupabilità e la partecipazione al mercato del lavoro dei soggetti target.
Descrizione della tipologia e degli esempi delle azioni da sostenere e del loro contributo atteso agli obiettivi specifici, compresa, se del caso, l'individuazione dei principali gruppi di destinatari, dei territori specifici interessati e dei tipi di beneficiari	*Azioni di contrasto dell'abbandono scolastico e di sviluppo della scolarizzazione e pre-scolarizzazione (pilota e sensibilizzazione)* ▪ attivare processi di inclusione scolastica e sociale dei bambini, degli adolescenti RSC e delle loro famiglie attraverso un'azione congiunta nella scuola e nel contesto abitativo: ▪ nell'ambito della scuola, garantire la presenza di un operatore scolastico e offrire strumenti per potenziare l'offerta didattica ai fini di una reale ed efficace partecipazione scolastica; tale risultato si potrà raggiungere grazie al rafforzamento di strumenti quali il cooperative learning, il learning by doing e le attività laboratoriali

	finalizzate al miglioramento del sistema organizzativo/gestionale. ▪ nel contesto abitativo, garantendo la presenza di un operatore campo per integrare gli obiettivi di successo scolastico con quelli volti alla promozione del benessere complessivo del bambino in relazione alla sua famiglia, rafforzando il lavoro realizzato a scuola e favorendo l'accesso ai servizi locali delle famiglie coinvolte, promuovendo percorsi di tutela della salute. Target group: RSC in età prescolare, in obbligo scolastico, e famiglie. Destinatari/Beneficiari: Stakeholder principali quali: personale docente, scolastico e dai dirigenti scolastici, personale degli uffici scolastici; famiglie non rom; operatori del privato sociale, AdG e altre PA. Territorio di riferimento: L'azione si sviluppa nelle Regioni meno sviluppate e in quelle in transizione. *Sperimentazione e sviluppo dei servizi di prevenzione sanitaria e dell'accessibilità (pilota e sensibilizzazione)* ▪ mappatura di esperienze di servizi sanitari a bassa soglia di accesso del pubblico e del privato sociale, del volontariato e del terzo settore e individuazione dei fattori giuridici, istituzionali e socio-culturali di discriminazione nell'accesso ai servizi per l'elaborazione di un modello di accesso ai servizi socio-sanitari per RSC, con particolare attenzione a donne, fanciulli, adolescenti, anziani e disabili; ▪ sviluppo di progetti pilota finalizzati alla promozione e la costituzione di reti di servizi socio-sanitari, mediante modalità di cooperazione tra pubblico e privato sociale, finalizzato al rafforzamento di servizi pubblici di prevenzione, diagnosi e cura a bassa soglia di accesso, con particolare riferimento alla salute sessuale-riproduttiva e materno-infantile; ▪ elaborazione di modelli formativi destinati al personale medico e socio-sanitario finalizzati alla offerta di servizi socio-sanitari, culturalmente orientati verso criticità e problematiche della salute delle comunità RSC, e modelli formativi per la mediazione interculturale rom in ambito di servizi socio-sanitari e alla costruzione di percorsi di riconoscimento di tali figure. Target group: RSC nel suo complesso. Destinatari/Beneficiari: Professioni sanitarie, professioni sanitarie infermieristiche e ostetriche ed operatori socio-sanitari; Assistenti sociali; Associazioni e mediatori culturali impegnati per l'inclusione socio-sanitaria delle comunità rom, AdG e altre Amministrazioni pubbliche. Territorio di riferimento: L'azione si sviluppa nei territori delle regioni in transizione e delle regioni meno sviluppate. *Interventi di presa in carico globale, interventi di mediazione sociale e educativa familiare, nonché di promozione della partecipazione e della risoluzione dei conflitti (pilota e sensibilizzazione)* ▪ azioni di sensibilizzazione volte alla conoscenza e allo scambio reciproco tra comunità rom e territori; ▪ interventi pilota e sperimentali di creazione network di stakeholder coinvolti a diverso titolo con le comunità RSC, al fine di favorire la partecipazione dei Rom alla vita sociale, politica, economica e civica;

	▪ elaborazione di modelli formativi destinati al miglioramento della mediazione culturale, all'educazione familiare, alla risoluzione pacifica dei conflitti; ▪ interventi di sensibilizzazione e di promozione di interventi di gestione e risoluzione pacifica dei conflitti; ▪ percorsi di animazione, diffusione e divulgazione di cultura, lingua, arte, e costumi Rom, volti alla conoscenza ed alla rimozione di stereotipi e pregiudizi. Target group: Comunità RSC Destinatari/Beneficiari: Stakeholder locali, AdG e altre PA. Territorio di riferimento: L'azione si sviluppa nei territori delle regioni in transizione e delle regioni meno sviluppate.

4.2.4 Indicatori di risultato ed output

4.2.4.1 Tabella 1: Indicatori di risultato

Priorità d'investimento : 9ii - L'integrazione socioeconomica delle comunità emarginate quali i Rom														
ID	Indicatore	Categoria di regioni	Unità di misura per l'indicatore	Indicatore comune di output usato come base per la definizione dell'obiettivo	Valore di base			Unità di misura per il valore di base e l'obiettivo	Anno di riferimento	Valore obiettivo (2025)			Fonte di dati	Periodicità dell'informativa
					M	W	T			M	W	T		
15	Amministrazioni coinvolte nella definizione di linee guida, prototipi e modelli che li utilizzano ad un anno dalla conclusione del progetto	Meno sviluppate	Tasso				0,00	Rapporto (%)				**33,00**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
15	Amministrazioni coinvolte nella definizione di linee guida, prototipi e modelli che li utilizzano ad un anno dalla conclusione del progetto	In transizione	Tasso				0,00	Rapporto (%)				**33,00**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

4.2.4.2 *Tabella 2: Indicatori di output*

Priorità d'investimento		**9ii - L'integrazione socioeconomica delle comunità emarginate quali i Rom**							
ID	**Indicatore**	**Unità di misura**	**Fondo**	**Categoria di regioni (se pertinente)**	**Valore obiettivo (2025)**			**Fonte di dati**	**Periodicità dell'informativa**
					M	**W**	**T**		
6	Linee guida, prototipi e modelli	Numero	FSE	Meno sviluppate			3	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
6	Linee guida, prototipi e modelli	Numero	FSE	In transizione			3	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

4.2.5 Azioni da sostenere nell'ambito della priorità d'investimento (per priorità d'investimento)

4.2.5.1 Priorità di investimento

ID della priorità d'investimento	9iv
Titolo della priorità d'investimento	Il miglioramento dell'accesso a servizi accessibili, sostenibili e di qualità, compresi servizi sociali e cure sanitarie d'interesse generale

4.2.5.2 Obiettivi specifici corrispondenti alla priorità d'investimento e ai risultati attesi

ID dell'obiettivo specifico	9.3
Titolo dell'obiettivo specifico	Aumento/ consolidamento/ qualificazione dei servizi e delle infrastrutture di cura socio-educativi rivolti ai bambini e dei servizi di cura rivolti a persone con limitazioni dell'autonomia e potenziamento della rete infrastrutturale e dell'offerta di servizi sanitari e socio-sanitari territoriali
Risultati che gli Stati membri intendono ottenere con il sostegno dell'UE	Consentire una più efficiente ed efficace presa in carico dei soggetti aventi titolo alle prestazioni assistenziali attraverso la piena implementazione di un sistema informativo dei servizi e delle prestazioni sociali. La definizione di profili professionali comuni e il rafforzamento delle competenze degli operatori sociali; l'integrazione dei servizi sociali in rete con le altre filiere amministrative (sanità, scuola, servizi per l'impiego, ecc.).
Descrizione della tipologia e degli esempi delle azioni da sostenere e del loro contributo atteso agli obiettivi specifici, compresa, se del caso, l'individuazione dei principali gruppi di destinatari, dei territori specifici interessati e dei tipi di beneficiari	*Implementazione del Sistema informativo dei servizi e delle prestazioni sociali [questa azione riguarda l'intero sistema sociale] (Azione di sistema)* Implementazione del Sistema informativo dei servizi e delle prestazioni sociali. Si intende supportare l'implementazione di un sistema informativo dei servizi e delle prestazioni sociali utilizzabili dalle Amministrazioni, in relazione alle rispettive competenze, ai fini gestionali, di programmazione, monitoraggio e valutazione delle politiche sociali. L'azione dovrà interessare le regioni, gli enti locali e le altre amministrazioni pubbliche erogatrici di prestazioni sociali e previdenziali nella realizzazione dei flussi informativi in materia di interventi e servizi sociali, per lo scambio di dati tra le amministrazioni. La finalità è quella di semplificare e razionalizzare, attraverso la realizzazione di una base unitaria di dati, lo scambio delle informazioni necessario al monitoraggio, la programmazione e la gestione delle politiche sociali. Tali interventi potranno consentire una più efficiente ed efficace presa in carico dei soggetti aventi titolo alle prestazioni assistenziali. Principali target group sono le Regioni, agli Enti locali e le altre Amministrazioni pubbliche erogatrici di prestazioni sociali e previdenziali. Territorio di riferimento: L'azione si sviluppa nei territori delle regioni in transizione e delle regioni meno sviluppate. Tipologia di beneficiari: AdG, Regioni, PA, operatori sociali.

4.2.6 Indicatori di risultato ed output

4.2.6.1 *Tabella 1: Indicatori di risultato*

Priorità d'investimento : 9iv - Il miglioramento dell'accesso a servizi accessibili, sostenibili e di qualità, compresi servizi sociali e cure sanitarie d'interesse generale														
ID	**Indicatore**	**Categoria di regioni**	**Unità di misura per l'indicatore**	**Indicatore comune di output usato come base per la definizione dell'obiettivo**	**Valore di base**			**Unità di misura per il valore di base e l'obiettivo**	**Anno di riferimento**	**Valore obiettivo (2025)**			**Fonte di dati**	**Periodicità dell'informativa**
					M	**W**	**T**			**M**	**W**	**T**		
9	Sistemi informativi dei servizi e delle prestazioni sociali in uso a un anno dalla conclusione del progetto	Meno sviluppate	Tasso				0					100	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
9	Sistemi informativi dei servizi e delle prestazioni sociali in uso a un anno dalla conclusione del progetto	In transizione	Tasso				0					100	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

4.2.6.2 *Tabella 2: Indicatori di output*

Priorità d'investimento		**9iv - Il miglioramento dell'accesso a servizi accessibili, sostenibili e di qualità, compresi servizi sociali e cure sanitarie d'interesse generale**							
ID	**Indicatore**	**Unità di misura**	**Fondo**	**Categoria di regioni (se pertinente)**	**Valore obiettivo (2025)**			**Fonte di dati**	**Periodicità dell'informativa**
					M	**W**	**T**		
10	Sistemi informativi dei servizi e delle prestazioni sociali sviluppati	Numero	FSE	Meno sviluppate			1	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

Priorità d'investimento		**9iv - Il miglioramento dell'accesso a servizi accessibili, sostenibili e di qualità, compresi servizi sociali e cure sanitarie d'interesse generale**							
ID	**Indicatore**	**Unità di misura**	**Fondo**	**Categoria di regioni (se pertinente)**	**Valore obiettivo (2025)**			**Fonte di dati**	**Periodicità dell'informativa**
					M	**W**	**T**		
10	Sistemi informativi dei servizi e delle prestazioni sociali sviluppati	Numero	FSE	Meno sviluppate			1	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

4.3 ASSE 3 Capacità amministrativa

4.3.1 Azioni da sostenere nell'ambito della priorità d'investimento (per priorità d'investimento)

4.3.1.1 Priorità di investimento

ID della priorità d'investimento	11ii
Titolo della priorità d'investimento	11ii - Sviluppare le capacità di tutte le parti interessate che operano nei settori dell'istruzione, dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, della formazione e delle politiche sociali, anche attraverso patti settoriali e territoriali di mobilitazione per una riforma a livello nazionale, regionale e locale

4.3.1.2 Obiettivi specifici corrispondenti alla priorità d'investimento e ai risultati attesi

ID dell'obiettivo specifico	11.3
Titolo dell'obiettivo specifico	Miglioramento delle prestazioni della pubblica amministrazione
Risultati che gli Stati membri intendono ottenere con il sostegno dell'UE	L'obiettivo si propone di rafforzare la capacità operativa e l'azione sociale delle amministrazioni coinvolte nella attuazione del programma al fine di aumentare l'efficacia delle prestazioni e dei servizi sociali.
Descrizione della tipologia e degli esempi delle azioni da sostenere e del loro contributo atteso agli obiettivi specifici, compresa, se del caso, l'individuazione dei principali gruppi di destinatari, dei territori specifici interessati e dei tipi di beneficiari	*Azioni di qualificazione ed empowerment delle istituzioni, degli operatori e degli stakeholders* *Azioni di sviluppo e rafforzamento della collaborazione in rete interistituzionale e di coinvolgimento degli stakeholders, con particolare riferimento ai servizi sociali, ai servizi per l'impiego, ai servizi per la tutela della salute, alle istituzioni scolastiche e formative.* In questo ambito verranno implementati meccanismi di confronto nazionale al fine di assicurare un coordinamento tra i responsabili regionali della programmazione sociale Principali target group: PA e servizi per Istruzione, Lavoro, Previdenza e Servizi Sociali, Terzo Settore, stakeholder. Territorio di riferimento: L'azione si sviluppa nei territori delle regioni in transizione e delle regioni meno sviluppate. Tipologia di beneficiari: AdG, PA.

4.3.2 Indicatori di risultato e output

4.3.2.1 *Tabella 1: Indicatori di risultato*

Priorità d'investimento : 11ii - Sviluppare le capacità di tutte le parti interessate che operano nei settori dell'istruzione, dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, della formazione e delle politiche sociali, anche attraverso patti settoriali e territoriali di mobilitazione per una riforma a livello nazionale, regionale e locale														
ID	**Indicatore**	**Categoria di regioni**	**Unità di misura per l'indicatore**	**Indicatore comune di output usato come base per la definizione dell'obiettivo**	**Valore di base**			**Unità di misura per il valore di base e l'obiettivo**	**Anno di riferimento**	**Valore obiettivo (2025)**			**Fonte di dati**	**Periodicità dell'informativa**
					M	**W**	**T**			**M**	**W**	**T**		
12	Partecipanti alla formazione che hanno concluso il percorso	Meno sviluppate	Tasso				0,00	Rapporto (%)				**80,00**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale
12	Partecipanti alla formazione che hanno concluso il percorso	In transizione	Tasso				0,00	Rapporto (%)				**80,00**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

4.3.2.2 *Tabella 2: Indicatori di output*

Priorità d'investimento		**11ii - Sviluppare le capacità di tutte le parti interessate che operano nei settori dell'istruzione, dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, della formazione e delle politiche sociali, anche attraverso patti settoriali e territoriali di mobilitazione per una riforma a livello nazionale, regionale e locale**							
ID	**Indicatore**	**Unità di misura**	**Fondo**	**Categoria di regioni (se pertinente)**	**Valore obiettivo (2025)**			**Fonte di dati**	**Periodicità dell'informativa**
					M	**W**	**T**		
13	Operatori destinatari di interventi formativi volti al rafforzamento della capacità amministrativa	Numero	FSE	Meno sviluppate			**60**	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

Priorità d'investimento		11ii - Sviluppare le capacità di tutte le parti interessate che operano nei settori dell'istruzione, dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, della formazione e delle politiche sociali, anche attraverso patti settoriali e territoriali di mobilitazione per una riforma a livello nazionale, regionale e locale							
ID	**Indicatore**	**Unità di misura**	**Fondo**	**Categoria di regioni (se pertinente)**	**Valore obiettivo (2025)**			**Fonte di dati**	**Periodicità dell'informativa**
					M	**W**	**T**		
13	Operatori destinatari di interventi formativi volti al rafforzamento della capacità amministrativa	Numero	FSE	In transizione			30	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

4.4 ASSE 4 Assistenza tecnica

Allo scopo di favorire l'attuazione del Programma e la sedimentazione presso le amministrazioni beneficiarie delle necessarie competenze per l'attuazione degli interventi, è prevista l'attivazione di specifiche azioni di supporto e di Assistenza Tecnica.

La titolarità delle risorse finanziarie destinate alla realizzazione di azioni di Assistenza Tecnica è attribuita alla competenza dell'Autorità di Gestione. Le azioni previste in tale asse consentono, attraverso acquisizioni di servizi e/o accordi di collaborazione, di condurre una sorveglianza adeguata di ogni parte e fase del programma operativo, e di attuare quegli interventi di gestione e attuazione attraverso cui garantire sempre più elevati livelli di efficienza e di efficacia delle azioni programmate nei diversi assi.

4.4.1 Azioni da sostenere nell'ambito della priorità d'investimento (per priorità d'investimento)

ID dell'obiettivo specifico	12
Titolo dell'obiettivo specifico	Sostenere l'esecuzione del programma operativo nelle sue principali fasi di preparazione, gestione, sorveglianza e controllo
Risultati che gli Stati membri intendono ottenere con il sostegno dell'UE	Rafforzare la capacità di gestione del Programma Operativo Complementare, miglioramento dell'efficienza, efficacia e qualità degli interventi finanziati, nonché delle procedure di verifica e di controllo degli stessi
Descrizione della tipologia e degli esempi delle azioni da sostenere e del loro contributo atteso agli obiettivi specifici, compresa, se del caso, l'individuazione dei principali gruppi di destinatari, dei territori specifici interessati e dei tipi di beneficiari	Predisposizione dei documenti programmatori e di supporto alla programmazione; ▪ elaborazione della reportistica prevista dai regolamenti UE con il supporto di un sistema informativo adeguato; ▪ audit, controllo, ispezione e rendicontazione delle attività ammesse a finanziamento; ▪ rafforzamento delle risorse tecniche e delle dotazioni di personale coinvolto nella programmazione, gestione, sorveglianza e controllo del Programma operativo; ▪ installazione e gestione di sistemi informatizzati di gestione, sorveglianza, audit, controllo e valutazione; ▪ supporto ai tavoli di raccordo e confronto tra le autorità designate nel Programma Operativo; ▪ supporto al confronto e alla definizione di istanze delle amministrazioni coinvolte nella programmazione FSE in rapporto agli altri fondi; ▪ sostegno alla circolazione di pratiche e modelli per migliorare l'efficacia e l'efficienza della gestione. Ulteriori attività, coerenti con gli obiettivi specifici individuati, potranno essere individuate e proposte nel corso della realizzazione del Programma. Per l'esecuzione delle singole azioni, o per parti di esse, ci si potrà inoltre avvalere di organismi secondo le procedure "in house" o di accordi di collaborazione/partenariato con Enti Pubblici. Tutte le azioni sopra elencate mirano a rafforzare la capacità istituzionale e l'efficienza delle pubbliche amministrazioni in materia di pianificazione e valutazione degli investimenti, valorizzando lo scambio di esperienze (buone prassi) e la collaborazione inter-istituzionale. Le azioni mirano, altresì, alla riduzione degli oneri amministrativi per i beneficiari mediante la diffusione dei sistemi di scambio di dati elettronici.

4.4.2 Indicatori di risultato e output

4.4.2.1 *Tabella 1: Indicatori di risultato*

Asse prioritario		5 - ASSISTENZA TECNICA									
ID	Indicatore	Unità di misura	Valore di base			Anno di riferimento	Valore obiettivo (2025)			Fonte di dati	Periodicità dell'informativa
			M	W	T		M	W	T		
13b	Amministrazioni pubbliche assistite nella programmazione ed esecuzione dei progetti sul totale delle Amministrazioni pubbliche direttamente coinvolte nella attuazione del Programma	Tasso			0,00				50,00	Sistema di monitoraggio e rendicontazione	Annuale

4.4.2.2 *Tabella 2: Indicatori di output*

Asse prioritario	5 - ASSISTENZA TECNICA					
ID	Indicatore (denominazione dell'indicatore)	Unità di misura	Valore obiettivo (2025) (facoltativo)			Fonte di dati
			M	W	T	
14	Servizi di assistenza tecnica	numero			1	Sistema di monitoraggio
16	Studi e documenti metodologici	numero			2	Sistema di monitoraggio

5 ALLEGATO 1 – DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE E CONTROLLO

1. DATI GENERALI

Le procedure di attuazione del Programma complementare sono coerenti con quelle utilizzate dal PON Inclusione e, per quanto applicabili, con le disposizioni di attuazione contenute nei Regolamenti UE n. 1303/2013 e 1011/2014, nonché con le procedure attuative descritte nell'Accordo di partenariato Italia-UE adottato con decisione della Commissione europea del 29 ottobre 2014 e modificato in ultimo l'8 febbraio 2018 e, in particolare, con l'Allegato II "Elementi salienti della proposta di SI.GE.CO 2014-2020".

Il sistema di gestione e controllo del Programma complementare, che sarà aggiornato coerentemente ad eventuali modifiche del Si.Ge.Co del PON Inclusione, è coerente, inoltre, con le prescrizioni della delibera CIPE n. 10/2015, recante la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020, nonché la definizione dei criteri di programmazione degli interventi complementari.

L'esecuzione del Programma complementare si basa su un sistema di gestione e controllo affidabile, in grado di assicurare l'efficace raggiungimento degli obiettivi, il monitoraggio continuo sull'andamento delle singole operazioni finanziate, il rispetto della normativa nazionale e UE applicabile, la regolarità delle spese sostenute e rendicontate ed è a titolarità del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Direzione generale per la Lotta alla Povertà e la Programmazione Sociale, affidata alle Unità Operative (UO) che risultano già responsabili per le medesime funzioni per il PON Inclusione 2014-2020.

Il sistema di gestione e controllo del programma è descritto nei paragrafi seguenti.

Per quanto non precisato nel presente allegato si rinvia alla Descrizione delle funzioni dell'Autorità di Gestione ed alla Manualistica ad uso dell'AdG del PON Inclusione 2014-2020, che deve intendersi per ciò vigente anche per il Programma Complementare, giusti gli opportuni adattamenti.

La responsabilità della gestione ed attuazione del programma è affidata alla Divisione III - Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – Direzione generale per la Lotta alla Povertà e per la Programmazione Sociale.

La Divisione III potrà avvalersi delle altre Divisioni per lo svolgimento di alcune attività nell'ambito del Programma che, coordinate dal relativo Direttore Generale, collaborano per assicurare un'efficace attuazione del Programma.

2. AUTORITÀ DI GESTIONE

2.1 Status dell'Autorità di Gestione

L'Autorità di gestione del Programma Operativo Complementare coincide con l'AdG del PON Inclusione 2014-2020. È organismo pubblico, incardinato nel Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – Direzione per la Lotta alla povertà e per la programmazione sociale. Al riguardo il decreto n. 83 del 21/01/2015 di conferimento dell'incarico di dirigente titolare della Divisione III, adottato, in virtù dell'art. 10 del DM 6.12.2017, dal Direttore Generale per la Lotta alla povertà e Programmazione Sociali, costituisce il riferimento giuridico per l'attribuzione dei compiti in capo alla Autorità di Gestione del PON Inclusione.

Il gruppo delle risorse a disposizione dell'AdG è composto da dipendenti del Ministero del Lavoro e da personale esterno di assistenza tecnica.

Le attività di competenza dell'AdG sono oggetto di valutazione attraverso il controllo di gestione interno ed il raggiungimento degli obiettivi individuati dalle Direttive di primo e di secondo livello. Il personale ministeriale viene affiancato da personale degli Enti in house, con pregressa esperienza nei fondi strutturali. Si prevede, inoltre, l'affiancamento attraverso figure specializzate di servizio integrato comprensivo di servizi legali, formativi e di assistenza tecnico-gestionale che supporteranno l'Autorità di Gestione nello svolgimento delle diverse attività funzionali. Di seguito viene presentata la struttura organizzativa interna dell'Autorità di Gestione che individua le diverse funzioni previste per l'attuazione del Programma e le relative responsabilità ad esse associate.

2.2 Funzioni e compiti dell'Autorità di Gestione

Il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali - Direzione generale per la Lotta alla Povertà e la Programmazione Sociale, in qualità di Amministrazione responsabile del Programma, anche con il supporto dell'Assistenza Tecnica allo scopo designata, provvede a:

- garantire che le operazioni destinate a beneficiare di un finanziamento siano selezionate conformemente ai criteri già adottati per il PON Inclusione e siano conformi alla vigente normativa per l'intero periodo di attuazione;
- organizzare i flussi finanziari per i Beneficiari, in linea con le norme della contabilità speciale di Tesoreria introdotte dal Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 30 maggio 2014 (in accordo con il responsabile della contabilità speciale intestata al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – DG per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale);
- accertarsi, se del caso, anche mediante verifiche in loco su base campionaria, dell'effettiva fornitura dei prodotti e dei servizi finanziati, dell'esecuzione delle spese dichiarate dai Beneficiari della conformità delle stesse alle norme applicabili;
- garantire la registrazione e conservazione dei dati contabili, relativi a ciascuna operazione attuata nell'ambito del POC, nel sistema informativo multifondo e assicurare la raccolta dei dati relativi all'attuazione necessari per la gestione finanziaria, la sorveglianza, le verifiche, gli audit e la valutazione;

- garantire che i Beneficiari e gli altri organismi coinvolti nell'attuazione delle operazioni mantengano un sistema di contabilità separata o una codificazione contabile adeguata per tutte le transazioni relative alle operazioni finanziate dal POC;
- istituire misure antifrode efficaci e proporzionate tenuto conto dei rischi individuati;
- stabilire procedure tali che tutti i documenti relativi alle spese e agli audit necessari per garantire una pista di controllo adeguata siano conservati, sotto forma di originali o di copie autenticate, per i tre anni successivi alla chiusura del POC o, qualora si tratti di operazioni soggette a chiusura parziale, per i tre anni successivi all'anno in cui ha avuto luogo la chiusura parziale.

2.3 Struttura organizzativa

Nel rispetto del principio della separazione delle funzioni, in coerenza con l'art. 72 del Reg. (CE) 1303/2013, atteso il carattere di complementarietà del programma in oggetto rispetto alla programmazione dei Fondi SIE, nel processo di gestione ed attuazione del programma sono individuate le seguenti funzioni e Unità Operative (UO), come dettagliate nella Tabella seguente.

Funzione	Unità Operativa
Programmazione e Attuazione – Asse 1 POC	Attuazione Asse 1 e Asse 2 PON
Programmazione e Attuazione Asse 2 POC	Programmazione/Attuazione/Asse 3 PON
Programmazione e Attuazione Asse 3 POC	Attuazione Asse 4 PON
Programmazione e Attuazione Asse 4 POC	Asse 5 e Supporto tecnico-legale PON
Pagamenti	Pagamenti
Monitoraggio	Monitoraggio e valutazione
Controllo	Procedure, controlli, rapporti con AdA, irregolarità e recuperi

2.3.1 Unità Operativa Attuazione Asse 1 e Asse 2

L'U.O. svolge attività di programmazione, gestione amministrativa, supporto giuridico, analisi e studio nonché partecipazione a gruppi di lavoro interni ed esterni all'Amministrazione e collaborazione all'attività di comunicazione. Gestisce inoltre i contatti con i Beneficiari, si occupa della trasmissione delle informazioni alle competenti U.O. per la predisposizione di atti di impegno delle risorse, della ricezione delle domande di rimborso, del supporto nella verifica dello stato di attuazione del programma relativamente all'avanzamento fisico, finanziario e procedurale, e della verifica dello stato di attuazione degli interventi e informazione ai Beneficiari in merito agli adempimenti di loro competenza ai fini della chiusura del programma.

2.3.2 Unità Operativa Programmazione/Attuazione/Asse 3

L'Unità operativa svolge attività inerenti la programmazione e l'attuazione supportando l'AdG titolare delle funzioni di programmazione, gestione, controllo, monitoraggio, valutazione e comunicazione.

Individua le procedure amministrativo-contabili più idonee per la semplificazione e la riduzione degli oneri amministrativi a carico dei Beneficiari e dello stesso Ministero del Lavoro, monitorare l'evoluzione della normativa UE e nazionale e curare la trasmissione degli aggiornamenti alla Divisione e analizza, sulla base dei report di monitoraggio fisico, finanziario e procedurale, lo stato di attuazione del programma e definisce soluzioni per eventuali criticità riscontrate.

L'UO elabora risposte a quesiti, interpelli, interrogazioni parlamentari che dovessero pervenire all'AdG in materie di competenza; gestisce le domande di rimborso per il pagamento degli acconti. Cura, inoltre, i rapporti con le Amministrazioni beneficiarie e la predisposizione degli atti di autorizzazione/contratti/convenzioni con i Beneficiari. Infine, cura l'inoltro ai competenti uffici di controllo amministrativo-contabile (UCB e Corte dei conti) e supporta nella gestione delle domande di rimborso per il pagamento degli acconti ed eventuale saldo finale dei Beneficiari e dei soggetti attuatori.

2.3.3 Unità Operativa Attuazione Asse 4

L' Unità Operativa svolge attività inerenti la gestione amministrativa, il supporto giuridico, analisi e studio, nonché la partecipazione a gruppi di lavoro interni ed esterni all'Amministrazione e la collaborazione all'attività di comunicazione, con riguardo alla Capacità istituzionale e amministrativa e all'attuazione del Piano di Rafforzamento Amministrativo.

2.3.4 Unità Operativa Asse 5 e supporto tecnico legale

L'Unità Operativa svolge attività di programmazione, gestione amministrativa, supporto giuridico, analisi e studio nonché partecipazione a gruppi di lavoro e collaborazione all'attività di comunicazione.

In particolare, si occupa della valutazione e del supporto alla definizione delle procedure di rendicontazione delle operazioni a titolarità e dell'archiviazione della documentazione delle operazioni di competenza. Svolge attività di supporto alla gestione delle procedure amministrative di affidamento e della successiva fase di esecuzione dei contratti; si occupa dell'istruttoria ed approvazione dei SAL prodotti dai Fornitori e cura la documentazione propedeutica ai pagamenti e supporto per la verifica delle fatture.

Si occupa, inoltre, della valutazione dell'evoluzione della normativa UE e nazionale e della verifica della coerenza del Programma con detta normativa e fornisce supporto all'aggiornamento del Si.Ge.Co. e dei manuali delle procedure.

Infine, l'UO offre supporto all'attività di evoluzione, aggiornamento e alimentazione dati del sistema informativo.

2.3.5 Unità Operativa Pagamenti

Attraverso l'Unità Operativa "Pagamenti e Rendicontazioni" l'AdG: *(i)* verifica la conformità formale delle richieste di erogazione dell'anticipo e delle domande di rimborso presentate dai beneficiari; *(ii)* convalida delle richieste di erogazione di anticipo e delle domande di rimborso presentate dai beneficiari; *(iii)* trasmette documentazione relativa alla richiesta di rimborso alla funzione di controllo ai fini delle verifiche di competenza; *(iv)* effettua i pagamenti a valere sulla contabilità speciale presso il MEF; *(v)* elabora e trasmette al competente Ufficio Centrale di Bilancio del rendiconto annuale della Contabilità Speciale ai sensi dell'art. 4 del DPR 11/7/1977, n. 689.
Dispone inoltre il recupero degli importi indebitamente versati e, eventualmente, la revoca totale o parziale dell'impegno e/o della liquidazione del pagamento;

Gestisce, infine, la Procedura Reclami.

2.3.6 Unità Operativa Monitoraggio e valutazione

L'Unità Operativa raccoglie, attraverso il sistema di monitoraggio, i dati relativi all'attuazione necessari per la gestione finanziaria, la sorveglianza, le verifiche, gli audit e la valutazione e verifica la completezza, l'aggiornamento e la coerenza dei dati inseriti nel sistema informatizzato.

2.3.7 Unità Procedure, controlli, rapporti con AdA, irregolarità e recuperi

L'UO si occupa di attività che riguardano l'implementazione e l'eventuale aggiornamento delle procedure amministrative e operative relative al SI.GE.CO secondo il modello organizzativo-gestionale adottato dall'AdG e le procedure connesse alla funzione controlli, rapporti con l'AdA, gestione delle irregolarità e dei recuperi.

Svolge le verifiche di gestione on desk e in loco sulle operazioni a regia dell'AdG.

L'UO è inoltre incaricata delle verifiche amministrative su tutte le domande di rimborso (intermedie e finali), volte a verificare il rispetto della normativa comunitaria e nazionale di riferimento, l'eventuale utilizzo delle opzioni di semplificazione, nonché l'ammissibilità delle relative spese al contributo dei fondi; delle verifiche in loco in itinere (amministrativo-contabili) su base campionaria e previa specifica analisi dei rischi, da eseguire prima che le spese siano certificate alla Commissione in misura sufficiente a garantire che le spese certificate siano legali e regolari e delle verifiche in loco finali (dei rendiconti) effettuate a seconda della tipologia di operazione e della modalità di finanziamento prevista.

Infine, l'UO si occupa dell'elaborazione della metodologia di campionamento e adozione del campione, con eventuale aggiornamento dello stesso se necessario e dell'aggiornamento delle informazioni contenute nel sistema informatico gestionale in merito alle verifiche documentali e in loco effettuate.

3. PROCEDURE DELL'AUTORITÀ DI GESTIONE

3.1 Selezione delle operazioni

La descrizione degli aspetti procedurali specifici relativi alla selezione delle operazioni è articolata sulla base della distinzione tra operazioni a regia e a titolarità.

- operazioni a titolarità: operazioni per le quali l'Amministrazione è anche Beneficiario (ovvero stazione appaltante);
- operazioni a regia: operazioni per le quali i Beneficiari sono soggetti diversi dall'Amministrazione.

Nello specifico, fanno parte della prima tipologia i dispositivi attuativi (ad es. bando di gara) rispetto ai quali l'AdG figura come beneficiario del servizio richiesto, mentre sono ascrivibili alla seconda tipologia i dispositivi attuativi (ad es. avvisi pubblici) nell'ambito dei quali le risorse finanziarie impiegate sono volte alla realizzazione di progetti presentati da altri beneficiari.

A prescindere dalla tipologia di operazione considerata, l'AdG è tenuta a svolgere le attività coerentemente con quanto previsto dalla Legge sul procedimento amministrativo (L. n. 241/1990 e s.m.i.) assicurando il rispetto dei principi generali di libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza, nonché il rispetto del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. nel caso di appalti e dalla normativa di settore.

Per una descrizione di dettaglio delle procedure di selezione, si rimanda a quanto riportato nel Si.Ge.Co. del PON Inclusione.

3.2 Verifica delle operazioni

L'Autorità di Gestione è responsabile per tutte le operazioni finanziate dal Programma della verifica che i prodotti e servizi cofinanziati siano stati forniti, che i beneficiari abbiano pagato le spese dichiarate e che queste ultime siano conformi al diritto applicabile, al programma operativo e alle condizioni per il sostegno dell'operazione.

Per le operazioni a regia di competenza dell'AdG, quest'ultima assicura i controlli di primo livello (documentali e in loco) attraverso un'organizzazione accentrata, individuando l'ufficio competente nell'ambito dell'Unità Operativa "Procedure e Controlli".

L'AdG per la realizzazione delle verifiche potrà avvalersi anche di eventuali soggetti terzi, garantendo comunque la responsabilità del controllo e assicurando processi di verifica della qualità dell'attività realizzata da parte del soggetto esterno incaricato.

Al fine di consentire l'attività di controllo, on desk e in loco, i beneficiari utilizzano il sistema gestionale, che consente di inserire e registrare in formato elettronico tutta la documentazione prevista a corredo delle domande di rimborso e della rendicontazione dettagliata finale delle spese necessaria per i controlli e il monitoraggio fisico, finanziario e procedurale delle attività. Nel sistema, vengono inoltre registrate le verifiche svolte ed i relativi risultati.

Per le operazioni per le quali l'AdG è beneficiaria (operazioni a titolarità), l'attività di controllo viene attuata dalla Unità operativa "Controlli di I livello delle operazioni a titolarità" presso la Divisione VI, garantendo, quindi, il rispetto del principio della separazione delle funzioni, sancito all'articolo 72 del Reg. (UE) n. 1303/2013 e conformemente a quanto previsto dal paragrafo 7 dell'articolo 125 del Regolamento UE 1303/2013, assicurando in tal modo la piena separazione delle funzioni di gestione e controllo.

Tutti i controlli sono documentati attraverso le apposite check-list e verbali, a seconda della macro-tipologia di operazione, previste sul Sistema Informatico.

3.3 Trattamento delle domande di rimborso ed esecuzione dei pagamenti

L'Autorità di Gestione è l'organismo responsabile del trattamento delle domande di rimborso presentate dai Beneficiari delle operazioni finanziate dal POC, nonché della autorizzazione, esecuzione e contabilizzazione dei pagamenti. Le procedure di ricevimento, verifica e convalida delle domande di rimborso dei Beneficiari e le procedure di autorizzazione, esecuzione e liquidazione dei pagamenti, intervengono nelle diverse fasi del ciclo di vita di un'operazione (erogazione a titolo di anticipo – erogazioni intermedie – saldo finale) e sono comunque sempre condizionate dall'esito delle verifiche di gestione, eseguite in conformità con quanto prescritto dall'art. 125 del Regolamento (UE) n. 1303/2013.

I beneficiari, nel rispetto delle scadenze e delle condizioni previste dall'AdG, dagli avvisi e dell'atto di convenzione di sovvenzione/contratto sottoscritto, sono tenuti a presentare all'Unità Operativa competente per la Programmazione e Attuazione delle operazioni, attraverso il supporto del sistema informatico, la documentazione a supporto delle richieste di erogazione, le quali devono essere presentate distintamente per ogni progetto o attività di progetto complesso.

L'Unità Operativa competente per l'attuazione delle operazioni, accertato che la documentazione sia completa e rispondente a quanto previsto, attiva i controlli di I livello di competenza dell'Unità

Operativa competente per le Procedure controlli di I livello, mettendo a disposizione tutta la documentazione di progetto.

Nei casi in cui l'importo richiesto non sia dovuto o non sia stata prodotta una documentazione appropriata necessaria all'espletamento delle verifiche di gestione o sia stata avviata un'indagine in merito a un'eventuale irregolarità che incide sulla spesa in questione, in coerenza a quanto previsto dall'articolo 132 par. 2 del Regolamento n. 1303/2013, l'Unità Operativa competente per la Programmazione e Attuazione delle operazioni informa per iscritto il Beneficiario dell'interruzione dei termini per il trattamento delle domande di rimborso, chiedendo le eventuali integrazioni documentali.

Una volta acquisito l'esito positivo del controllo di I livello, l'Unità Operativa competente per la Programmazione e Attuazione delle operazioni provvede alla predisposizione dell'atto di liquidazione, corredato di tutti gli elementi necessari ai fini del relativo pagamento, dando atto dell'istruttoria compiuta, riportando gli estremi della documentazione prevista dalla normativa UE e nazionale per l'erogazione delle risorse finanziarie, attestando la regolarità sotto il profilo amministrativo-contabile, per mezzo della compilazione sul sistema della relativa check-list "Modello di pagamento".

Per una descrizione di dettaglio delle modalità di trattamento delle domande di rimborso, si rimanda a quanto previsto nel Si.Ge.Co. del PON Inclusione.

4. SISTEMA DI MONITORAGGIO

4.1 Descrizione del sistema informativo di monitoraggio

L'Autorità di Gestione, a norma dell'art. 125, paragrafo 2, lettera d) del Reg. (UE) 1303/2013 garantisce l'uso di un sistema di registrazione e conservazione informatizzata dei dati, cosiddetta "Piattaforma Multifondo", per ciascuna operazione del POC, al fine di consentire il corretto svolgimento delle attività di sorveglianza, valutazione, gestione finanziaria e verifica del Programma.

Nello specifico, la Piattaforma Multifondo consente all'AdG, in attuazione del capo IV del Reg. (UE) 480/2014, di registrare e conservare in formato elettronico i dati relativi a: beneficiari, operazioni, categorie di intervento, indicatori, costi ammissibili, richieste di pagamento dei beneficiari, recuperi degli importi dai beneficiari. Le macro-funzionalità svolte dal sistema consentono infatti:

- ai soggetti proponenti di trasmettere la candidatura ad ogni avviso pubblico emanato dall'AdG;
- all'AdG di gestire l'istruttoria delle domande, la valutazione delle stesse e la stipula delle convenzioni con i beneficiari;
- la registrazione dei beneficiari;
- la gestione delle procedure di attivazione (PATT) e la configurazione dei progetti;
- la programmazione delle risorse, con particolare riferimento alla gestione degli impegni;
- la rendicontazione;
- il campionamento delle operazioni, le verifiche e i controlli, desk e in loco;
- l'interoperabilità con il sistema IGRUE.

In tal modo, la documentazione registrata nel Sistema consente all'AdG di tenere una pista di controllo adeguata che permette:

- di verificare l'applicazione dei criteri di selezione del POC;
- di verificare i pagamenti del contributo pubblico ai beneficiari;
- l'acquisizione, per ogni operazione, delle specifiche tecniche e del piano di finanziamento, dei documenti riguardanti l'approvazione della sovvenzione, della documentazione relativa

alle procedure di aggiudicazione, delle relazioni dei beneficiari e delle relazioni sulle verifiche effettuate.

La piattaforma Mutlifondo, a norma del Reg. (UE) 1011/2014, presenta caratteristiche tecniche che non ostacolano l'agevole attuazione del POC, né costituiscono una limitazione dell'accesso per gli utenti. In casi di forza maggiore, in particolare in caso di malfunzionamento del sistema o di assenza di una connessione dati stabile, l'utente può presentare all'AdG le informazioni richieste all'indirizzo di posta elettronica SigmaINCLUSIONE@lavoro.gov.it. Non appena vengano meno le cause di forza maggiore, l'AdG assicura l'integrazione dei documenti pertinenti nella base dati connessa alla Piattaforma Multifondo.

L'architettura di sistema è stata progettata e realizzata conformemente alle specifiche tecniche previste dal Capo III del Reg. (UE) 821/2014. In particolare, sono state attivate misure di carattere applicativo e sistemico volte *alla protezione e alla conservazione dei dati e dei documenti e alla loro integrità*:

- l'accesso al sistema si basa su diritti predefiniti per i diversi tipi di utilizzatori e viene soppresso quando non è più necessario;
- il sistema tiene traccia di tutte le attività di registrazione, modifica e cancellazione di dati e documenti;
- il sistema non consente di modificare il contenuto dei documenti recanti una firma elettronica. Viene tenuta traccia della cancellazione di tali documenti;
  (mediante La Direzione Generale dei sistemi informativi del MLPS)
- viene effettuato il backup dei dati memorizzati, contenente una copia dell'intero contenuto dell'archivio di file elettronici immediatamente disponibile in caso di emergenza;
- l'archivio elettronico viene protetto contro il rischio di eventuali perdite o alterazioni della sua integrità;
- la migrazione dei dati, del formato e dell'ambiente informatico avviene ad intervalli regolari, in modo da garantire la leggibilità e l'accessibilità dei dati e dei documenti fino alla fine del periodo pertinente.

Il sistema presenta inoltre i requisiti tecnico funzionali che consentono *l'interoperabilità* con altri sistemi pertinenti informatizzati del quadro nazionale ed europeo di interoperabilità.

Quanto *alla sicurezza nello scambio di informazioni*, che riguarda la classificazione dei documenti e la protezione dei sistemi informativi e dei dati personali, mediante la Direzione Generale dei sistemi informativi del MLPS, l'AdG applica le seguenti misure:

- sistemi di difesa perimetrale (Firewall, IPS, ecc.);
- sistemi di autenticazione/autorizzazione (Active Directory, OpenSSO, ecc.):
- sistemi di backup (cassaforte ignifuga per la conservazione dei nastri);
- connettività ridondata per le sedi critiche;
- antivirus sulle postazioni di lavoro (Microsoft Security Essentials);
- sicurezza fisica del CED (UPS, Gruppo elettrogeno, sensori ambientali, ecc.);
- Disaster Recovery/Business Continuity.

Nel trattamento delle informazioni, la Direzione Generale dei sistemi informativi del MLPS garantisce attraverso il proprio sistema, che lo scambio elettronico di dati, avvenga nel rispetto della tutela della vita privata e dei dati personali per le persone fisiche e della riservatezza commerciale per le persone giuridiche, a norma della direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, della direttiva 2009/136/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio.

In particolare, a livello nazionale, le direttive sopra citate sono recepite dal D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. e sono state assunte nella progettazione del

sistema informatico e garantite nella sua operatività. Al fine di mantenere il sistema costantemente in linea con le normative di riferimento in termini di sicurezza informatica e gestione dei dati (GDPR), sulla Piattaforma Multifondo vengono condotti periodicamente test di sicurezza e analisi dei processi di trattamento dei dati adottati dal personale dell'assistenza tecnico-informatica dell'AdG.

4.2 Procedure per il monitoraggio delle operazioni

Nell'ambito delle attività del POC, l'AdG garantisce il monitoraggio continuo sull'andamento degli interventi finanziati dal Programma attraverso una rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale a livello di singola operazione, alimentando regolarmente il sistema unico di monitoraggio della Ragioneria Generale dello Stato (RGS) – IGRUE.

Il Sistema di Monitoraggio coinvolge tutti gli attori dei processi di programmazione e attuazione del Programma, nel rispetto delle responsabilità e degli adempimenti loro assegnati. Al fine di garantire la piena disponibilità del corredo informativo previsto in relazione a ciascuna operazione così come previsto dall'Allegato III del Reg. (UE) 480/2014, i beneficiari e i Servizi coinvolti nell'attuazione del Programma devono procedere a un'attività di costante registrazione e aggiornamento dei dati di propria competenza.

A ciascuna operazione, sono assegnati, in fase di programmazione, gli indicatori caratterizzanti e i relativi target, tenuto conto dell'Azione di riferimento e della singola procedura di attivazione a valere della quale sono state finanziate, nonché in base alle caratteristiche specifiche della singola operazione. I valori di realizzazione degli indicatori sono progressivamente aggiornati tramite le informazioni di programmazione, attuazione e controllo degli interventi inserite e aggiornate dalle Unità Operative preposte alle specifiche funzioni (programmazione, attuazione, controlli) e dai beneficiari per le informazioni di competenza.

Alla fase di rilevazione dei dati monitoraggio dei progetti segue quella di verifica operata dall'Unità Operativa – Monitoraggio e valutazione, attraverso la validazione delle informazioni contestuale alla presentazione delle dichiarazioni periodiche o in occasione delle scadenze di monitoraggio. Le informazioni di dettaglio validate permettono, pertanto, di valorizzare gli indicatori di realizzazione previsti.

Successivamente alla validazione delle informazioni trasmesse, si procede alla trasmissione al Sistema Nazionale di Monitoraggio secondo quanto disposto dal Protocollo Unico di Colloquio. Tale processo di interazione tra il Sistema dell'Amministrazione titolare di Programma e il Sistema Nazionale di Monitoraggio avviene mediante apposite procedure di trasmissione/scambio dati che sono disciplinate e definite nella documentazione nazionale di riferimento del Sistema Nazionale di Monitoraggio, in particolare nel Protocollo Unico di Colloquio. L'Autorità di Gestione, per mezzo dell'Unità Operativa – Monitoraggio e valutazione, trasmette i dati di monitoraggio con cadenza bimestrale al Sistema Nazionale di Monitoraggio del MEF-IGRUE.

I dati di monitoraggio opportunamente elaborati, consentono di esaminare lo stato di avanzamento del programma per Asse prioritario, Obiettivo Tematico, priorità di investimento, obiettivo specifico e singola Azione, nonché di calcolare gli indicatori di realizzazione e risultato. I dati acquisiti rappresentano, quindi, la base informativa per le attività di analisi valutazione, nonché per la predisposizione della reportistica ufficiale/on demand sull'andamento del Programma.

Al fine di monitorare puntualmente la performance del Programma, l'Unità Operativa – Monitoraggio e valutazione assicura un'attività di monitoraggio periodica, finalizzata a individuare eventuali scostamenti rispetto alla traiettoria di conseguimento dei target fisici e finanziarie e a porre in essere eventuali azioni correttive.

Per una descrizione di dettaglio delle procedure di monitoraggio, si rimanda a quanto riportato nel Si.Ge.Co. del PON Inclusione.

21A05363

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina IP n. 805 del 30 agosto 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 4 mg comprimidos - 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58314 C.N. 989145-9, intestato alla società Laus Farma, S.L., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona - 08013 - España e prodotto da Novartis Farmaceutica, S.A. Ronda Santa Maria, 158. - Barbera del Valles (Barcelona) - 08210 - España, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA

Confezione: Sirdalud «4 mg compresse» 30 compresse

Codice A.I.C. : 043227040 (in base 10) 1975X0(in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 4,58 mg pari a 4,00 mg di tizanidina base

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI) De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR)

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Sirdalud «4 mg compresse» 30 compresse

Codice A.I.C.: 043227040

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Sirdalud «4 mg compresse» 30 compresse

Codice A.I.C.: 043227040

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05333

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina IP n. 804 del 26 agosto 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg comprimidos 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58313 C.N. 989137-4, intestato alla società Laus Farma, S.L., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona - 08013 - España e prodotto da Novartis Farmaceutica, S.A. - Ronda Santa Maria, 158. - Barbera del Valles (Barcelona) - 08210 - España, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA

Confezione: Sirdalud «2 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C.: 043227053 (in base 10) 1975XF (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 2,29 mg pari a 2,00 mg di tizanidina base

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI) De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR)

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Sirdalud «2 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C. : 043227053

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Sirdalud «2 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C.: 043227053

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione awersa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05334

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosalic»

Estratto determina IP n. 806 del 26 agosto 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC pomada 1 tubo de 30 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 57463 C.N. 656810-1, intestato alla società Organon Salud, S.L. - Paseo de la Castellana, 77 - Madrid - 28046 - España e prodotto da Schering-Plough Labo NV - Industriepark, 30 - Heist-op-den-Berg - B-2220 - Belgica, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA

Confezione: Diprosalic «0,05% + 3% unguento» tubo 30 g

Codice A.I.C.: 045083021 (in base 10) 1BZUDF (in base 32)

Forma farmaceutica: unguento

Composizione: 100 g di unguento contengono:

principio attivo: betametasone dipropionato 0,064 g, acido salicilico 3 g

eccipienti: paraffina liquida e vaselina bianca

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO)

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI) De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Diprosalic «0,05% + 3% unguento» tubo 30 g

Codice A.I.C.: 045083021

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Diprosalic «0,05% + 3% unguento» tubo 30 g

Codice A.I.C.: 045083021

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05335

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 807 del 30 agosto 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10mg tabletter 30 tabletter dalla Norvegia con numero di autorizzazione MAN 8202 - Vnr 087233, intestato alla società Sanofi - Aventis Norge AS Postboks 133, 1325 Lysaker, Norway e prodotto da Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'europe, 21800 Quetigny, France, Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in Via Lambretta 2 20090 Segrate MI

Confezione: Stilnox «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice A.I.C.: 044425066 (in base 10) 1BCRVB (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film, divisibile

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 10 mg di Zolpidem tartrato

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR)

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Stilnox «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice A.I.C.: 044425066

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Stilnox «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice A.I.C.: 044425066

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05336

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasil»

Estratto determina AAM/PPA n. 660/2021 del 5 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo B.II.c.1.d), modifica dei parametri di specifica per l'eccipiente aroma caramello.

La suddetta variazione è relativa al medicinale PLASIL nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 020766022 - «10 mg/10 ml sciroppo» flacone 120 ml.

Codice pratica: VN2/2021/28.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale 00832400154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina:

la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05347

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neuroton»

Estratto determina AAM/PPA n. 661/2021 del 5 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF del produttore già approvato per la sostanza attiva.

La suddetta variazione è relativa al medicinale NEUROTON nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 024580072 - «500 mg/3 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 3 ml;

A.I.C. n. 024580096 - «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 4 ml;

A.I.C. n. 024580159 - «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 4 ml.

Codice pratica: VN2/2021/82.

Titolare A.I.C.: Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 03778700710).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina:

la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05348

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medivid»

Estratto determina AAM/PPA n. 663/2021 del 5 settembre 2021

Codice pratica: N1B/2021/585*bis*.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MEDIVID anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: «50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 045457052 (base 10) 1CC7NW (base 32);

forma farmaceutica: soluzione orale;

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D3).

Titolare A.I.C.: S.F Group S.r.l (codice fiscale 07599831000).

Codice pratica: N1B/2021/585*bis*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05349

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avaxim»

Estratto determina AAM/PPA n. 664/2021 del 5 settembre 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.II.b.3.c), modifica nel processo di fabbricazione del prodotto finito, compreso un intermedio utilizzato nella fabbricazione del prodotto finito;

tipo IA B.III.2.b), modifica per conformarsi a Ph. Eur. o con una farmacopea nazionale di uno Stato membro;

tipo IA B.II.b.5.b), modifica delle prove in corso o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

tipo IA A.7), eliminazione dei siti di produzione di una sostanza attiva, prodotto intermedio o finito, sito di confezionamento, produttore responsabile del rilascio del lotto, sito in cui avviene il controllo del lotto o fornitore di una materia prima, eccipiente (quando menzionato nel dossier);

tipo IA B.II.e.1.b.3), modifica del confezionamento primario del prodotto finito - modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - eliminazione di un contenitore di confezionamento primario che non contiene piombo alla cancellazione completa di un dosaggio o di una forma farmaceutica;

tipo IB B.II.d.1.c), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

Modifica del paragrafo 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, *rewording* del foglio illustrativo.

Aggiornamento minore dell'etichettatura: eliminazione del tappo dello stantuffo in «bromobutile» nelle informazioni sul prodotto.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale AVAXIM nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 033247089 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 033247091 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 033247103 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 033247115 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 033247127 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con due aghi;

A.I.C. n. 033247139 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con due aghi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: SE/H/1880/II/70/G.

Codice pratica: VC2/2021/123.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina:

la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05350

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasonil antinfiammatorio e antireumatico».

Estratto determina AAM/PPA n. 671/2021 del 6 settembre 2021

Codici pratiche: VN2/2020/256-N1B/2021/6019.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica);

a: SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco),

relativamente alle confezioni:

A.I.C. n. 032790053 - «660 mg compresse a rilascio modificato» 4 compresse;

A.I.C. n. 032790065 - «660 mg compresse a rilascio modificato» 8 compresse.

Autorizzazione variazioni.

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4), modifica del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo per l'inserimento della durata massima di trattamento per le compresse da 660 mg per tutte le confezioni da 4, 8 e 12 compresse;

modifica degli stampati (foglio illustrativo ed etichette) per inserimento di pittogrammi sui *mock up*.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale LASONIL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 032790053 - «660 mg compresse a rilascio modificato» 4 compresse.

A.I.C. n. 032790065 - «660 mg compresse a rilascio modificato» 8 compresse.

A.I.C. n. 032790077 - «660 mg compresse a rilascio modificato» 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157).

Codici pratiche: VN2/2020/256-N1B/2021/6019.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

2. La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'art. 1 della determina di cui al presente estratto, per le confezioni ivi indicate, dalla data di efficacia della stessa.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05351

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Sant'Antimo.

Il Comune di Sant'Antimo (NA), con deliberazione n. 10 del 19 luglio 2021, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 23 agosto 2021, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Raffaele Sarnataro, del dott. Paolo Di Lorenzi e della dott.ssa Leondina Baron, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

21A05352

MINISTERO DELLA DIFESA

Medaglia commemorativa per la partecipazione a campagne di ricerca scientifica

Con decreto del Ministro della difesa e del Ministro dell'università e della ricerca 27 luglio 2021 è stata istituita la medaglia commemorativa per la partecipazione a campagne di ricerca scientifica. Il decreto è pubblicato nel Giornale ufficiale del Ministero della difesa, dispensa n. 22 del 10 agosto 2021, consultabile sul sito del Ministero della difesa.

21A05356

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Brera Servizi Aziendali s.r.l. in liq.», in Milano.

Con d.d. 3 settembre 2021, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale in data 10 luglio 1986, successivamente modificato in data 20 giugno 1988, alla società «Brera Servizi Aziendali s.r.l. in liq.», con sede in Milano, codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 00794220343 è revocata.

21A05331

Comunicato relativo al decreto 3 settembre 2021 - Termini e modalità di presentazione delle domande per l'accesso al Fondo per il sostegno alle grandi imprese in temporanea difficoltà finanziaria.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 3 settembre 2021 sono stati forniti chiarimenti e indicazioni operative in relazione alle modalità e alle condizioni di accesso al Fondo per il sostegno alle grandi imprese in temporanea difficoltà finanziaria in relazione alla crisi economica connessa con l'emergenza epidemiologica da Covid-19, di cui al decreto ministeriale 5 luglio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 del 3 agosto 2021.

Il decreto fissa i termini per la presentazione delle domande per l'accesso al Fondo dalle ore 12,00 del 20 settembre 2021 e sino alle ore 11,59 del 2 novembre 2021.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 3 settembre 2021 nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it/

21A05332

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-219) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100210913

€ 1,00